Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Масалов Владимир Николаевич
Должность: ректор
Дата подписания: 12.03.2025 16:02:05
Уникальный программный ключ:
f31e6db16690784ab6b50e564da26971fd24641c

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

Рабочие программы дисциплин

Учебный план	**33.04.01_24_00.plx** **33.04.01 Промышленная фармация** **Создание и разработка лекарственных препаратов**
Форма обучения	**очная**

Содержание

Управление проектами ... 3
Иностранный язык в сфере профессиональных коммуникаций ... 13
Деловые и межкультурные коммуникации ... 26
Психологии самореализации ... 34
Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств ... 41
Контроль качества лекарственных средств ... 53
Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств ... 63
Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств ... 72
Доклинические исследования физиологически активных веществ ... 84
Основы фармацевтической биотехнологии ... 94
Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм ... 105
Высокоспецифичные лекарственные средства и инструменты молекулярной диагностики ... 112
Современные методы исследования в фармацевтическом анализе ... 125
Микробиология и промышленная санитария на фармацевтических производствах ... 132
Валидация фармацевтических производств ... 140
Лабораторные испытания лекарственных средств ... 147
Фармацевтическая технология ... 156
Стандартизация, сертификация и регистрация лекарственных средств, препаратов и сырья ... 164
Технология готовых лекарственных форм ... 178
Методы генной инженерии в фармацевтике ... 186
Технология культур клеток в фармацевтике ... 195
Технология биологически активных добавок ... 204
Технология лечебно-косметических средств ... 212

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна

30.10.2024 г.

Управление проектами

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация **магистр**

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):
к.б.н., доцент, Попова А.Ю.

Рабочая программа дисциплины
Управление проектами

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.
Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Целью дисциплины «Управление проектами» является изучение обучающимися основ и инструментов проектного менеджмента, позволяющего квалифицированно принимать решения по управлению командой проекта, координированию оборудования, материалов, финансовых средств и графиков для выполнения определенного проекта в заданное время в пределах бюджета и к удовлетворению заказчика.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	К исходным требованиям необходимым для изучения дисциплины «Управление проектами» относятся знания, умения и навыки, полученные в результате освоения основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (бакалавриат) .
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Изучение дисциплины необходимо для успешного освоения дисциплин:
2.2.2	Современные проблемы биотехнологии

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-1.1: Использует знания об основных методах критического анализа; методологии системного подхода
УК-1.2: Выявляет и демонстрирует навыки решения проблемных ситуаций, используя методы анализа, синтеза и абстрактного мышления; осуществляет поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта
УК-1.3: Демонстрирует навыки проведения критического анализа, обработки полученных результатов; формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным проблемным ситуациям

УК-2: Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК-2.1: Использует знания о принципах формирования концепции проекта в рамках обозначенной проблемы; основных требованиях, предъявляемые к проектной работе и критериях оценки результатов проектной деятельности в профессиональной сфере
УК-2.2: Анализирует проблемные ситуации и риски в проектной деятельности
УК-2.3: Демонстрирует навыки составления плана-графика реализации проекта в целом и плана-контроля его выполнения; конструктивного преодоления возникающих разногласий и конфликтов

ОПК-2: Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
ОПК-2.1: организует взаимодействия производителей лекарственных средств с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации
ОПК-2.2: организует взаимодействия научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	1 (1.1)		Итого	
Недель	15 2/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	10	10	10	10
Практические	14	14	14	14
Контактная работа Контроль	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	24	24	24	24
Контактная работа	24,25	24,25	24,25	24,25
Сам. работа	47,75	47,75	47,75	47,75
Итого	72	72	72	72

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 72 Виды контроля в семестрах:

в том числе:

аудиторные занятия 24 зачеты 1

самостоятельная работа 47,75

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетен-ции	Литература и эл. ресурсы	Инте ракт.	Пр. подгот.	Примечание
	Раздел 1. Теоретические основы управления проектами							
1.1	Основные понятия проектного менеджмента. /Лек/	1	1	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
1.2	Основные понятия проектного менеджмента. /Пр/	1	3	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			

1.3	Этапы развития управления проектами в России. /Ср/	1	12	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
1.4	Жизненный цикл проекта. Процессы управления проектом. /Лек/	1	1	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
1.5	Жизненный цикл проекта. Процессы управления проектом. /Пр/	1	4	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
1.6	Процессы управления проектами: процессы инициации, планирования, исполнения, контроля и завершения. /Ср/	1	10	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
1.7	Основы управления проектами. /Лек/	1	2	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
1.8	Основы управления проектами. /Пр/	1	1	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
	Раздел 2. Разработка концепции проекта							
2.1	Внешняя и внутренняя среда проекта. /Лек/	1	2	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
2.2	Внешняя и внутренняя среда проекта. /Пр/	1	1	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
2.3	Требования к проекту. Участники проекта. Окружение проекта. /Ср/	1	10	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
2.4	Структуризация проекта и разработка проектно-сметной документации. /Лек/	1	2	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
2.5	Структуризация проекта и разработка проектно-сметной документации. /Пр/	1	2	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			

2.6	Экспертиза проекта. Порядок проведения экспертизы. /Ср/	1	5	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
	Раздел 3. Методические основы управления реализацией проекта							
3.1	Управление ресурсами проекта /Лек/	1	1	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
3.2	Управление ресурсами проекта /Пр/	1	1	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
3.3	Оценка стоимости проекта. /Ср/	1	5,75	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
3.4	Управление рисками /Лек/	1	1	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
3.5	Управление рисками /Пр/	1	1	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
3.6	Реализация проекта /Пр/	1	1	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
3.7	Анализ проектных рисков. /Ср/	1	5	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			
3.8	Зачет /КЗ/	1	0,25	УК-2.1 УК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
5.1. Контрольные вопросы и задания
5.2. Темы письменных работ
5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)			
6.1. Рекомендуемая литература			
6.1.1. Основная литература			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Зуб А. Т.	Управление проектами: Учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.2	Алексанов Д. С., Кошелев В. М., Чекмарева Н. В.	Управление проектами в АПК: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2022
6.1.2. Дополнительная литература			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Балашов А. И., Рогова Е. М., Тихонова М. В., Ткаченко Е. А.	Управление проектами: Учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2020
Л2.2	Скорев М. М., Шевкунов Н. О., Овсянникова И. П.	Экономика и управление проектами: учебное пособие	Ростов-на-Дону: РГУПС, 2019
6.1.3. Методические разработки			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Алексеева Н. В.	Управление проектами. Часть 1: Учебно-методическое пособие	Москва: РТУ МИРЭА, 2021
Л3.2	Зуб А. Т.	Управление проектами: учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2022
6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы			
Э1	Официальный сайт Министерства науки и высшего образования РФ.		
Э2	Федеральный образовательный портал «Экономика. Социология. Менеджмент».		
Э3	Электронный каталог (АИБС «МАРК-SQL»)		
Э4	Официальный сайт Министерства сельского хозяйства РФ.		
Э5	Портал открытых данных		
Э6	Научная электронная библиотека eLIBRARY		
6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства			
6.3.1.1	ООО "Лаборатория ММИС"		
6.3.1.2	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн		
6.3.1.3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год		
6.3.1.4	Microsoft Office Professional Plus 2007 Russian Academic версия 2007		
6.3.1.5	Microsoft Windows XP Professional		
6.3.1.6	Kaspersky Free		
6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем			
6.3.2.1	Группа компаний Кодекс/Техэксперт		

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)		
Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Столы, стулья, доска настенная магнитно-маркерная, видеокамеры, колонки пассивные полочные, рабочие компьютерные станции, набор беспроводной (мышь и клавиатура), проектор, ресивер, экран настенный.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Столы, стулья, рабочие компьютерные станции, доска маркерная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной научной литературы. Обучающийся получает допуск к экзамену при успешном выполнении вех видов учебных занятий.

Преподавание дисциплины предусматривает: лекции; практические занятия; самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к практическим занятиям; выполнение тестовых заданий, подготовка к контрольным работам, устным опросам, экзамену); консультации преподавателя.

Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Содержание лекций определяется рабочей программой курса.

Целями проведения практических занятий являются: установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории; развитие логического мышления; умение выбирать оптимальный метод решения; обучение умению анализировать полученные результаты; контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению курса.

На практических занятиях могут проводиться предусмотренные рабочей программой деловые игры, контрольные работы, выполнение кейс-заданий и практикующих упражнений, тестирование и др.

В ходе подготовки к практическому занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий лекционный материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере лучше изучить проблему.

С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующее в современной науке подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий, продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к экзамену.

Пакет заданий для самостоятельной работы выдается в начале семестра, определяются конкретные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации обучающегося (при сдаче экзамена).

Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем материал в объеме запланированных часов.

Для закрепления теоретического материала обучающиеся выполняют различные задания (тестовые задания, доклады и проч.). Их выполнение призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой дисциплины, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный материал.

Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок на практических занятиях.

Консультации преподавателя проводятся в соответствии с графиком, утвержденным на кафедре. Обучающийся может ознакомиться с ним на информационном стенде. При необходимости дополнительные консультации могут быть назначены по согласованию с преподавателем в индивидуальном порядке.

Для обеспечения систематической и регулярной работы по изучению дисциплины и успешного прохождения промежуточных и итоговых контрольных испытаний обучающемуся рекомендуется придерживаться следующего порядка

обучения:
1. Самостоятельно определить объем времени, необходимого для проработки каждой темы.
2. Регулярно изучать каждую тему дисциплины, используя различные формы индивидуальной работы.
3. Согласовывать с преподавателем виды работы по изучению дисциплины.
4. По завершении отдельных тем передавать выполненные работы (тестирование) преподавателю.
При успешном прохождении рубежных контрольных испытаний обучающийся может претендовать на сокращение программы промежуточной (итоговой) аттестации по дисциплине.
Сценарий изучения дисциплины строится на основе учета нескольких важных моментов:
- большой объем теоретического материала, подлежащий рассмотрению;
- ограниченное количество аудиторных часов, отведенное на изучение дисциплины.
В связи с названными проблемами обучение строится следующим образом. На лекциях преподаватель дает общую характеристику рассматриваемого вопроса. Во время лекции рекомендуется составлять конспект, фиксирующий основные положения лекции и ключевые определения по пройденной теме. Во время лекционного занятия необходимо фиксировать все спорные моменты и проблемы, потом обратить внимание при самостоятельном изучении.
При подготовке к практическому занятию обязательно требуется изучение дополни-тельной литературы по теме занятия. При этом следует учитывать необходимость обязательной аргументации собственной позиции. Во время практических занятий рекомендуется активно участвовать в обсуждении рассматриваемой темы, выступать с подготовленными заранее докладами и презентациями.
Самостоятельная работа должна соответствовать графику прохождения программы дисциплины.
Для теоретического и практического усвоения дисциплины большое значение имеет самостоятельная работа, которая может осуществляться индивидуально и под руководством преподавателя. Самостоятельная работа предполагает самостоятельное изучение отдельных тем, дополнительную подготовку к каждому практическому занятию.
Самостоятельная работа обучающихся является важной формой образовательного процесса. Она реализуется непосредственно в процессе аудиторных занятий, в контакте с преподавателем вне рамок расписания, а также в библиотеке, дома, при выполнении учебных и творческих задач.
Цель самостоятельной работы - научить обучающегося осмысленно и самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с научной информацией, заложить основы самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою квалификацию.
При изучении каждой дисциплины организация самостоятельной работы должна представлять единство трех взаимосвязанных форм:
1) внеаудиторная самостоятельная работа;
2) аудиторная самостоятельная работа, которая осуществляется под непосредственным руководством преподавателя;
3) творческая, в том числе научно-исследовательская работа.
В процессе изучения дисциплины обучающиеся должны выполнить следующие виды самостоятельной работы:
• самоподготовку к учебным занятиям по конспектам, учебной литературе и с помощью электронных ресурсов (контролируются конспекты и др.);
• оформление и подготовка вопросов к практическому занятию;
• подготовка к контрольному тестированию по темам дисциплины.
Овладение методическими приемами работы с литературой - одна из важнейших задач обучающегося. Работа с литературой включает следующие этапы:
1. Предварительное знакомство с содержанием;
2. Углубленное изучение текста с преследованием следующих целей: усвоить основные положения; усвоить фактический материал; логическое обоснование главной мысли и выводов;
3. Составление плана прочитанного текста. Это необходимо тогда, когда работа не конспектируется, но отдельные положения могут пригодиться на занятиях, для участия в научных исследованиях.
4. Составление тезисов.
Подготовка к практическим занятиям. Этот вид самостоятельной работы состоит из нескольких этапов:
1) повторение изученного материала. Для этого используются конспекты лекций, рекомендованная основная и дополнительная литература;
2) углубление знаний по теме. Необходимо имеющийся материал в лекциях, учебных пособиях дифференцировать в соответствии с пунктами плана практического занятия. От-дельно выписать неясные вопросы, термины. Лучше это делать на полях конспекта лекции или в отдельной тетради. Уточнение надо осуществить при помощи справочной литературы (словари, энциклопедические издания и т.д.);
3) составление развернутого плана выступления, или проведения расчетов, решения задач, упражнений и т.д.
Правильная организация самостоятельных учебных занятий, их систематичность, целесообразное планирование рабочего времени позволяет обучающимся развивать умения и навыки в усвоении и систематизации приобретаемых знаний, обеспечивать высокий уровень успеваемости в период обучения, получить навыки повышения профессионального уровня.
Задачи преподавателя по планированию и организации самостоятельной работы обучающихся:
1. Составление плана самостоятельной работы по дисциплине.
2. Разработка и выдача заданий для самостоятельной работы.
3. Обучение методам самостоятельной работы.
4. Организация консультаций по выполнению заданий (устный инструктаж, письменная инструкция).
5. Контроль над ходом выполнения и результатом самостоятельной работы.
Обучающийся должен знать:
- какие разделы и темы дисциплины предназначены для самостоятельного изучения (полностью или частично);
- какие формы самостоятельной работы будут использованы в соответствии с рабочей программой дисциплины;
- какая форма контроля и, в какие сроки предусмотрены.
Методическими материалами, направляющими самостоятельную работу являются: учебно-методические, учебные

пособия и методические указания.
Изучение каждой дисциплины заканчивается определенными методами контроля, к которым относятся: текущая аттестация, экзамен. При подготовке к экзамену вначале следует просмотреть весь материал по дисциплине, отметить для себя трудные вопросы, проработать их, еще раз повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций.
За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы к экзамену.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Иностранный язык в сфере профессиональных коммуникаций

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	**Иностранных языков**
Учебный план	**33.04.01_24_00.plx** **33.04.01 Промышленная фармация** **Создание и разработка лекарственных препаратов**
Квалификация	**магистр**
Форма обучения	**очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):
к.п.н., Доц., Олейникова Елена Александровна

Рабочая программа дисциплины
Иностранный язык в сфере профессиональных коммуникаций

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.24 протокол №2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Иностранных языков

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Михайлова Юлия Люсиевна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.
Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Основной целью курса является повышение уровня владения иностранным языком,
1.2	достигнутого на предыдущей ступени образования, и овладение обучающимися необходимым
1.3	уровнем коммуникативной компетенции для решения социально-коммуникативных задач в
1.4	различных областях профессиональной и научной деятельности при общении с зарубежными
1.5	партнерами, а также для дальнейшего самообразования.
1.6	Наряду с практической целью данный курс ставит образовательные и воспитательные цели:
1.7	повышение уровня общей культуры и образования обучающихся, культуры мышления, общения и
1.8	речи.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Знание иностранного языка на уровне базового высшего образования.
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
УК-4: Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
УК-4.1: Использует знания о современных средствах информационно коммуникационных технологий; языковом материале, необходимом и достаточном для общения в различных средах и сферах речевой деятельности
УК-4.2: Демонстрирует навыки использования современных коммуникативных технологий; грамматических и лексических категорий изучаемого (ых) иностранного (ых) языка (ов)

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	**2 (1.2)**		Итого	
Недель	14			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Практические	24	24	24	24
Контактная работа Контроль Зачет	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	24	24	24	24
Контактная работа	24,25	24,25	24,25	24,25
Сам. работа	47,75	47,75	47,75	47,75
Итого	72	72	72	72

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 72 Виды контроля в семестрах:

в том числе:

аудиторные занятия 24 зачеты 2

самостоятельная работа 47,75

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1.							
1.1	Высшее образование, магистратура за рубежом /Лаб/	2	8	УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8 Э9 Э10			
	Раздел 2.							
2.1	Аннотирование журнальных и газетных статей /Лаб/	2	8	УК-4.2	Л1.3 Л1.4Л2.2 Л2.5Л3.6 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8 Э9 Э10			
	Раздел 3.							
3.1	Практика перевода спецтекстов /Лаб/	2	8	УК-4.2	Л1.3 Л1.4Л2.2 Л2.5Л3.6 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8 Э9 Э10			
	Раздел 4.							
4.1	Зачёт /КЗ/	2	0,25	УК-4.2	Л1.3 Л1.4Л2.2 Л2.5Л3.6 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8 Э9 Э10			
	Раздел 5.							
5.1	Самостоятельная работа /Ср/	2	47,75	УК-4.2	Л1.3 Л1.4Л2.2 Л2.5Л3.6 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8 Э9 Э10			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ

5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1		Деловой иностранный язык (французский): учебно-методическое пособие	пос. Караваево: КГСХА, 2020
Л1.2	Максимова Ю. С.	Иностранный язык в профессиональной деятельности: учебное пособие	Хабаровск: ДВГУПС, 2021
Л1.3	Хантакова В. М., Швецова С. В., Иляшевич Н. П.	Немецкий язык: учебное пособие для магистрантов первого курса аграрных вузов всех профилей	Иркутск: Иркутский ГАУ, 2017
Л1.4	Ивлева, Г. Г., Раевский, М. В.	Немецкий язык: учебник	М.: Изд-во Моск. ун-та: Омега -Л, 2007
Л1.5	Неделина, И. А.	Деловой иностранный язык English: учеб.-метод. пособие	Орел: Изд-во ОРАГС, 2007
Л1.6	Цаликова, И. К., Пахотина, С. В.	Потенциал дисциплины "Иностранный язык" в развитии исследовательской компетентности студентов	,

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Золотарева С. А., Ртищева О. В.	Деловой иностранный язык (английский): практикум	Кемерово: КемГИК, 2020
Л2.2	Ещеркина Л. В., Мальцев И. В., Харитонов В. Ю.	Немецкий язык для всех направлений подготовки: практикум	Челябинск: ЮУТУ, 2020
Л2.3		Деловой иностранный язык (немецкий): учебное пособие	Екатеринбург: УрГПУ, 2018
Л2.4	Воног, В. В.	Иностранный язык в современном инженерном образовании (на примере Сибирского федерального университета)	,
Л2.5	Аристова В. Н., Бартенева И. Ю., Ерыкина М. А., Жукова Н. В.	Французский язык (B1–B2). Практикум	Санкт-Петербург: Лань, 2022
Л2.6	Швагрукова Е. В., Поздеева Г. П., Колбышева Ю. В.	Профессиональный иностранный язык (английский). В 2 частях. Часть 1: Учебное пособие	Томск: ТПУ, 2019

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1		Иностранный язык (Английский язык): методические указания и контрольные задания № 4,5,6	Санкт-Петербург: СПбГУ ГА, 2021
Л3.2	Никитина, О.А.	Иностранный язык в неязыковом вузе: материалы национально-культурного содержания в подготовке будущих специалистов	,

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.3	Сагдатуллин, А. М.	Самоорганизующаяся модель формирования многоуровневых связей в системе научно-исследовательской подготовки студентов на примере дисциплины "Иностранный язык"	,
Л3.4	Воробьева, Е. А., Ревкова, Е. В.	Иностранный язык в инженерных направлениях подготовки - излишество или необходимость	,
Л3.5	Терре Д. А., Матвеенко И. А., Коротченко Т. В.	Профессиональный иностранный язык (английский). В 2 частях. Часть 2: Учебное пособие	Томск: ТПУ, 2019
Л3.6	Федоров, В. А., Гиляровская, Т. В., Лебедева, О. В., Федорова, В. А.	Французский язык для неязыковых специальностей вузов: учебное пособие	Воронеж: Воронежский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2021

6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы

Э1	.Научная электронная библиотека КиберЛенинка.
Э2	Государственная публичная научно-техническая библиотека
Э3	Единое окно доступа к образовательным ресурсам
Э4	Образовательный портал
Э5	Научная электронная библиотека eLIBRARY
Э6	Единая национальная диспетчерская система
Э7	ЭБС издательства «Лань»
Э8	Национальный цифровой ресурс РУКОНТ
Э9	Гео-мир инженерный центр
Э10	Ньютехагро

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	Microsoft Windows Professional 8 версия 8
6.3.1.2	Microsoft Office 2013 Russian Academic версия 2013

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)

Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
учебная аудитория для проведения занятий лабораторного типа	столы, стулья, лингафонный кабинет: рабочая станция преподавателя, рабочие станции студентов, инсталляционная акустическая система, тематический стенд.	ООО "Лаборатория ММИС" Microsoft Office 2010 Standard версия 2010 Microsoft Win SL 8.1 Russian Academic версия 8.1 Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
учебная аудитория для проведения занятий лабораторного типа	столы, стулья, лингафонный кабинет: рабочая станция преподавателя, рабочие станции студентов, инсталляционная акустическая система, тематический стенд.	Microsoft Office 2010 Standard версия 2010 Microsoft Windows Professional 8.1 версия 8 Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
учебная аудитория для проведения занятий лабораторных типа, групповых и индивидуальных консультаций	столы, стулья, кодек-аппарат, мультимедийный проектор плеер, акустическая система, активные колонки, микшерный пульт, настенно–потолочный экран с электроприводом, доска магнитно-маркерная, ноутбук.	Microsoft Office 2010 Standard версия 2010 Microsoft Windows Professional 8.1 версия 8 Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

Учебная аудитория для для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1.Организационные рекомендации по изучению дисциплины

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий,

списком рекомендованной научной литературы. Обучающийся получает допуск к зачету при успешном выполнении всех видов учебных занятий.
Преподавание дисциплины предусматривает:
• практические занятия
• тестирование
• самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к практическим занятиям; выполнение домашних заданий, в т.ч. рефераты, доклады, выполнение тестовых заданий, подготовка к контрольным работам, устным опросам, зачетам, экзаменам и пр.)
• консультации преподавателя.
Целями проведения практических занятий являются:
• установление связей теории с практикой;
• развитие логического мышления;
• умение выбирать оптимальный метод решения:
• обучение обучающихся умению анализировать полученные результаты;
• контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению курса.
Каждое практическое занятие целесообразно начинать с повторения теоретического материала, который будет ис-пользован на нем. Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые обучающийся должен приобрести в течение занятия.
Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к зачету. Для закрепления теоретического материала обучающиеся выполняют различные задания (тестовые задания, рефераты, квизы, подготовка презентаций, рефератов и проч.). Такие задания могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточной аттестации на практических занятиях, а также для самопроверки знаний обучающимися.
Пакет заданий для самостоятельной работы выдается в начале семестра, определяются конкретные сроки их выпол-нения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации обучаю-щегося (при сдаче зачета, экзамена).
Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотре-на контактная работа, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем мате-риал в объеме запланированных часов.
Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению заданий осуществляется преподавателем с помо-щью выборочной и фронтальной проверок на практических занятиях.
Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позво -лит в значительной мере углубить проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения.
Консультации преподавателя проводятся в соответствии с графиком, утвержденным на кафедре. Обучающийся мо-жет ознакомиться с ним на информационном стенде. При необходимости дополнительные консультации могут быть назначе-ны по согласованию с преподавателем в индивидуальном порядке.
Содержание и методика выполнения различных заданий, методические рекомендации для самостоятельной работы содержатся в УМК дисциплины.
Для обеспечения систематической и регулярной работы по изучению дисциплины и успешного прохождения проме-жуточных и итоговых контрольных испытаний обучающемуся рекомендуется придерживаться следующего порядка обучения:
1. Самостоятельно определить объем времени, необходимого для проработки каждой темы.
2. Регулярно изучать каждую тему дисциплины, используя различные формы индивидуальной работы.
3. Согласовывать с преподавателем виды работы по изучению дисциплины.
4. По завершении отдельных тем передавать выполненные работы преподавателю.
При успешном прохождении рубежных контрольных испытаний обучающийся может претендовать на сокращение программы промежуточной (итоговой) аттестации по дисциплине.
Учитывая особенности распределения материала дисциплины, рекомендуется следующая методическая последова-тельность освоения материала:
1. Сначала обучающийся осваивает основные понятия изучаемой дисциплины и знакомится с различными составля-ющими иноязычной коммуникативной компетенции.
2. После усвоения основных понятий обучающийся знакомится с материалом по дисциплине.

2. Рекомендуемая последовательность действий обучающихся при различных видах учебной деятельности.
Сценарий изучения дисциплины «Иностранный язык в сфере профессиональной коммуникации» строится на основе учета нескольких важных моментов:
- очень большой объем дополнительных источников информации;
- широкий спектр аспектов (чтение, аудирование, письмо, говорение, грамматика, лексика, фонетика) по всем вопро-сам содержания;
- огромный объем учебного материала, подлежащий рассмотрению;
-существенно ограниченное количество учебных часов, отведенное на изучение дисциплины.
Изучение дисциплины «Иностранный язык в сфере профессиональной коммуникации» строится на основе учета не-скольких важных моментов. В ходе усвоения учебного материла (языкового, речевого, страноведческого, социокультурного, профессионально маркированного) обучающиеся должны:
- выписать ЛЕ, РО по заданной тематике;
- законспектировать основное содержание по грамматическим темам;
- выписать ключевые слова;

- выполнить задания-ориентиры в процессе чтения рекомендуемого материала,
- проанализировать презентационный материал,
- осуществить обобщение, сравнить с ранее изученным материалом, выделить новое.

При подготовке к практическому занятию обязательно требуется изучение дополнительной литературы по теме заня-тия. Без использования нескольких источников информации невозможно проведение дискуссии на занятиях, обоснование соб-ственной позиции, построение аргументации. Если обсуждаемый аспект носит дискуссионный характер, следует изучить суще-ствующие точки зрения и выбрать тот подход, который вам кажется наиболее верным. При этом следует учитывать необхо-димость обязательной аргументации собственной позиции. Во время занятий рекомендуется активно участвовать в обсужде-нии рассматриваемой темы, выступать с подготовленными заранее докладами и презентациями, принимать участие в выполне-нии контрольных работ.

Самостоятельная работа должна соответствовать графику прохождения программы дисциплины.

Самостоятельная работа по дисциплине «Иностранный язык в сфере профессиональной коммуникации» включает:

а) работу с первоисточниками;

б) подготовку устного выступления на практическом занятии;

в) подготовку к занятию в интерактивной форме;

г) подготовку реферата, презентации;

д)подготовка внеаудиторного чтения аутентичной литературы;

е) работу с тестовыми заданиями;

ж) подготовку выступлений на научных конференциях, к участию в конкурсах научных работ;

з) подготовку к текущему, рубежному контролю и промежуточной аттестации по дисциплине.

Для теоретического и практического усвоения дисциплины большое значение имеет самостоятельная работа обуча-ющихся, которая может осуществляться ими индивидуально и под руководством преподавателя. Самостоятельная работа предполагает самостоятельное изучение отдельных тем, дополнительную подготовку к каждому семинарскому и практиче-скому занятию.

Самостоятельная работа обучающихся является важной формой образовательного процесса. Она реализуется непо-средственно в процессе аудиторных занятий, в контакте с преподавателем вне рамок расписания, а также в библиотеке, дома, при выполнении обучающимися учебных и творческих задач. Цель самостоятельной работы - научить обучающегося осмыс-ленно и самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с научной информацией, заложить основы самоорга-низации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою квалификацию.

При изучении каждой дисциплины организация самостоятельной работы должна представлять единство трех взаимо-связанных форм:

1) внеаудиторная самостоятельная работа;

2) аудиторная самостоятельная работа, которая осуществляется под непосредственным руководством преподавателя;

3) творческая, в том числе научно-исследовательская работа.

На практических занятиях различные виды самостоятельной работы позволяют сделать процесс обучения более ин-тересным и поднять активность значительной части обучающихся в группе.

Для проведения занятий необходимо иметь большой банк заданий и задач для самостоятельного решения, причем эти задания могут быть дифференцированы по степени сложности.

Виды внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся разнообразны:

• подготовка и написание рефератов, докладов, очерков и других письменных работ на заданные темы;

• выполнение домашних заданий разнообразного характера. Это чтение и перевод дополнительной литературы, под-бор и изучение литературных источников; выполнение тестовых заданий, подготовка презентаций, докладов, рефератов и др.;

• выполнение индивидуальных заданий, направленных на развитие у обучающихся самостоятельности и инициативы. Индивидуальное задание может получать как каждый обучающийся, так и часть обучающихся группы; • подготовка к участию в научно-теоретических конференциях, конкурсах, олимпиадах и др.

На каждом этапе самостоятельной работы следует разъяснять цели работы, контролировать понимание этих целей обучающимися, постепенно формируя у них умение самостоятельной постановки задачи и выбора цели.

Аудиторная самостоятельная работа реализуется при проведении лабораторных занятий.

На практических занятиях различные виды самостоятельной работы позволяют сделать процесс обучения более ин-тересным и поднять активность значительной части обучающихся в группе.

На практических занятиях нужно не менее 0,5 часа из двух (25% времени) отводить на самостоятельное решение за-дач.

Для проведения занятий необходимо иметь большой банк заданий и задач для самостоятельного решения, причем эти задания могут быть дифференцированы по степени сложности.

По результатам самостоятельного решения задач следует выставлять по каждому занятию оценку. Оценка предвари-тельной подготовки обучающегося к практическому занятию может быть сделана путем экспресс-тестирования (тестовые задания закрытой формы) в течение 5, максимум - 10 минут. Таким образом, при интенсивной работе можно на каждом заня-тии каждому обучающемуся поставить, по крайней мере, две оценки.

По материалам модуля или раздела целесообразно выдавать обучающемуся домашнее задание и на последнем прак-тическом занятии по разделу или модулю подвести итоги его изучения (например, провести контрольную работу в целом по модулю), обсудить оценки каждого обучающегося, выдать дополнительные задания тем обучающимся, которые хотят повы-сить оценку. Результаты выполнения этих заданий повышают оценку уже в конце семестра, на зачетной неделе.

Результативность самостоятельной работы обучающихся во многом определяется наличием активных методов ее контроля. Существуют следующие виды контроля:

- входной контроль знаний и умений при начале изучения очередной дисциплины;
- текущий контроль, то есть регулярное отслеживание уровня усвоения материала на лабораторных занятиях;
- промежуточный контроль по окончании изучения раздела или модуля курса;
- самоконтроль, осуществляемый обучающимся в процессе изучения дисциплины при подготовке к контрольным

мероприятиям;
- итоговый контроль по дисциплине в виде зачета или экзамена;
- контроль остаточных знаний и умений спустя определенное время после завершения изучения дисциплины.
Весьма полезным может быть тестовый контроль знаний и умений обучающихся, который отличается объективно-стью, экономит время преподавателя, в значительной мере освобождает его от рутинной работы и позволяет в большей степе-ни сосредоточиться на творческой части преподавания, обладает высокой степенью дифференциации испытуемых по уровню знаний и умений и очень эффективен при реализации рейтинговых систем, дает возможность в значительной мере индивидуа-лизировать процесс обучения путем подбора индивидуальных заданий для практических занятий, индивидуальной и самостоя-тельной работы, позволяет прогнозировать темпы и результативность обучения каждого обучающегося.
Тестирование помогает преподавателю выявить структуру знаний обучающихся и на этой основе переоценить мето-дические подходы к обучению по дисциплине, индивидуализировать процесс обучения. Весьма эффективно использование тестов непосредственно в процессе обучения, при самостоятельной работе студентов. В этом случае обучающийся сам прове-ряет свои знания. Не ответив сразу на тестовое задание, он получает подсказку, разъясняющую логику задания и выполняет его второй раз. Самостоятельная работа обучающихся направлена на более глубокое усвоение изучаемого курса, формирова-ние навыков исследовательской работы и ориентирование обучающихся на умение применять теоретические знания на практи-ке. Задания для самостоятельной работы составлены по разделам и темам, по которым не предусмотрены практические заня-тия или требуют дополнительной проработки и анализа материала в объеме запланированных часов.
В процессе изучения дисциплины обучающиеся должны выполнить следующие виды самостоятельной работы:
• самоподготовку к учебным занятиям по конспектам, учебной литературе и с помощью электронных ресурсов (кон-тролируются конспекты и др.);
Самостоятельное внеаудиторное чтение дополнительной литературы;
• оформление и подготовка рефератов, докладов;
• подготовка к контрольным работам и тестированию по темам дисциплины (изучение учебных тем). По окончании изучения каждой темы учебного плана на практическом занятии предусмотрено выполнение комплексного ситуационного задания. Выполнение ситуационного задания должно осуществляться в малых группах (от 2 до 4 человек).
Самостоятельное внеаудиторное чтение предполагает чтение художественных текстов и текстов по специальности. Обучающиеся должны ознакомиться с содержанием текстов, с целью их полного понимания. В случае необходимости, тексты рекомендуется дать на письменный перевод с иностранного языка на русский.
Кроме этого внеаудиторное чтение предполагает обязательное самостоятельное чтение аутентичной профессионально ориентированной литературы с целью поиска заданной информации, ее смысловой обработки и фиксации в виде аннотации.
Это могут быть фрагменты научных монографий, статьи из периодических научных изданий (как печатных, так и Интернет-изданий). Такой вид работы контролируется преподавателям, сдается в строго отведенное время промежуточного контроля и оценивается в баллах, которые включаются в рейтинг обучающегося.
Объем текста (текстов) для самостоятельного чтения составляет 10 тысяч печатных знаков и предполагает обяза-тельное составление глоссария терминов. Первоисточники информации предоставляются в оригинальном виде или в виде ксерокопии с указанием выходных данных для печатных источников и печатного варианта, со ссылкой на Интернет ресурс для материалов, взятых из Интернет-изданий.
При осуществлении данного вида самостоятельной работы необходимо предложить обучающимся следующий план работы:
- ознакомиться с содержанием источника информации с коммуникативной целью, используя поисковое, изучающее, просмотровое чтение;
- составить глоссарий научных понятий по теме;
- составить план-конспект по теме;
- сделать аналитическую выборку новой научной информации в дополнение к уже известной;
- составить краткую аннотацию на прочитанное на иностранном языке.
Чтение профессионально ориентированной литературы предполагает обязательное составление словаря терминов. Помимо основной цели – расширения лексического запаса - применение такой формы работы обучающихся может способ-ствовать:
- созданию дополнительной языковой базы для использования в учебных и профессиональных целях (написание рефератов, докладов на иностранном языке и т.д.);
- расширению филологического опыта обучающихся путем языковедческого анализа слов, правил их заимствования в другие языки;
- изучению способов словообразования.
При этом необходимо рекомендовать обучающимся руководствоваться следующими общими правилами:
- отобранные термины и лексические единицы должны относиться к широкому и узкому профилю;
- отобранные термины и лексические единицы должны быть новыми для обучающегося и не дублировать ранее изученные;
- отобранные термины и лексические единицы должны быть снабжены транскрипцией и переводом на русский язык (во избежание неточностей рекомендуется пользоваться специализированным словарем);
- общее количество отобранных терминов не должно быть меньше 250 единиц;
- отобранные термины и лексические единицы предназначены для активного усвоения.
Работа с литературой.
Овладение методическими приемами работы с литературой - одна из важнейших задач обучающегося. Работа с ли-тературой включает следующие этапы:
1. Предварительное знакомство с содержанием;
2. Углубленное изучение текста с преследованием следующих целей: усвоить основные положения; усвоить фактический

материал; - логическое обоснование главной мысли и выводов;
3. Составление плана прочитанного текста. Это необходимо тогда, когда работа не конспектируется, но отдельные положения могут пригодиться на занятиях, при написании реферата, для участия в научных исследованиях.
4. Составление тезисов.
Подготовка к лабораторным занятиям. Этот вид самостоятельной работы состоит из нескольких этапов:
1) повторение изученного материала. Для этого используются конспекты лекций, рекомендованная основная и дополнительная литература;
2) углубление знаний по теме. Необходимо имеющийся материал в учебных пособиях дифференцировать в соответствии с пунктами плана практического занятия. Отдельно выписать неясные вопросы, термины. Уточнение надо осуществить при по-мощи справочной литературы (словари, энциклопедические издания и т.д.);
3) составление развернутого плана выступления, или проведения упражнений и т.д.
Написание рефератов и докладов.
Реферат - это краткое изложение содержания научных трудов или литературных источников по определенной теме.
Доклад - публичное сообщение, представляющее собой развернутое изложение определенной темы.
Реферат и доклад должны включать введение, главную часть и заключение. Во введении кратко излагается значение рассматриваемого вопроса в научном и учебном плане, применительно к теме занятия. Затем излагаются основные положения проблемы и делаются заключение и выводы. В конце работы дается подробный перечень литературных источников, которыми пользовался студент при написании реферата или доклада.
3.Организация самостоятельной работы обучающегося.
Правильная организация самостоятельных занятий, их систематичность, целесообразное планирование рабочего вре-мени позволяет обучающимся развивать умения и навыки в усвоении и систематизации приобретаемых знаний, обеспечивать высокий уровень успеваемости в период обучения, получить навыки повышения профессионального уровня.
Задачи преподавателя по планированию и организации самостоятельной работы обучающегося:
1. Составление плана самостоятельной работы обучающегося по дисциплине.
2. Разработка и выдача заданий для самостоятельной работы.
3. Обучение методам самостоятельной работы.
4. Организация консультаций по выполнению заданий (устный инструктаж, письменная инструкция).
5. Контроль над ходом выполнения и результатом самостоятельной работы обучающегося. Обучающийся должен знать:
 какие разделы и темы дисциплины предназначены для самостоятельного изучения (полностью или частично);
 какие формы самостоятельной работы будут использованы в соответствии с рабочей программой дисциплины;
 какая форма контроля и, в какие сроки предусмотрена.
Методическими материалами, направляющими самостоятельную работу обучающихся являются:
учебно-методический комплекс по дисциплине;
 рабочие тетради по дисциплине;
методические указания по выполнению контрольных работ;
методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы. Методические указания для обучающихся являются обязательной частью учебно-методического комплекса. Цель методических указаний – обратить внимание обучающегося на главное, существенное в изучаемой дисциплине, научить связывать теоретические положения с практикой, научить конкретным методам и приемам выполнения различных учебных заданий (решение задач, написание тези-сов, подготовка презентаций и т.д.).
Методические указания для обучающихся при подготовке рефератов
Одной из форм самостоятельной деятельности обучающихся является написание рефератов. Выполнение таких ви-дов работ способствует формированию у обучающихся навыков самостоятельной научной деятельности, повышению его теоретической и профессиональной подготовки, лучшему усвоению учебного материала.
Реферат представляет собой письменную работу на определенную тему. По содержанию, реферат – краткое осмыс-ленное изложение информации по данной теме, собранной из разных источников.
Темы рефератов определяются преподавателем в соответствии с программой дисциплины. Конкретизация темы мо-жет быть сделана обучающимся самостоятельно.
Следует акцентировать внимание на том, что формулировка темы (названия) работы должна быть:
- ясной по форме (не содержать неудобочитаемых и фраз двойного толкования);
- содержать ключевые слова, которые репрезентируют исследовательскую работу;
- быть конкретной (не содержать неопределенных слов «некоторые», «особые» и т.д.);
- содержать в себе действительную задачу;
- быть компактной.
Выбрав тему, необходимо подобрать соответствующий информационный, статистический материал и провести его предварительный анализ. К наиболее доступным источникам литературы относятся фонды библиотеки, а так же могут исполь-зоваться электронные источники информации (в том числе и Интернет).
Важным требованием, предъявляемым к написанию рефератов на иностранном языке является грамотность, стилистическая адекватность, содержательность (полнота отражения и раскрытия темы).
Если оригинальный текст свернут в реферате до 1/8 его объема при сохранении основных положений, то такой рефе-рат может считаться удовлетворительным, нормальным по объему.
Еще одним требованием является связанность текста. Предложения в тексте связаны общим смысловым содержани-ем, общей темой текста. Очень часто связность достигается благодаря различным специальным средствам. К наиболее распространенным относятся повторение одного и того же ключевого слова и замена его местоимениями.
Реферат должен заключать такой элемент как выводы, полученные сделанные обучающимися в результате работы с источниками информации.
Рефераты представляются строго в определенное графиком учебного процесса время и их выполнение является обязательным условием для допуска к промежуточному контролю.

При изложении материала необходимо придерживаться принятого плана.
Реферат печатается на стандартном листе бумаги формата А4. Левое поле – 30 мм, правое – 15 мм, верхнее и нижнее – 20 мм. Шрифт Times New Roman размером 14, межстрочный интервал 1,5.
Каждый новый раздел начинается с новой страницы; это же правило относится к другим основным структурным ча-стям работы (введению, заключению, списку литературы, приложениям и т.д.).
Страницы реферата с рисунками и приложениями должны иметь сквозную нумерацию. Первой страницей является титульный лист, на котором номер страницы не проставляется. Номер листа проставляется арабскими цифрами в центре ниж-ней части листа без точки.
Название раздела выделяется жирным шрифтом и располагается симметрично строке без переноса слов. Точка в конце названия не ставится. Название не подчеркивается.
Фразы, начинающиеся с новой строки, печатаются с абзацным отступом от начала строки (1,25 см).
В работе можно использовать только общепринятые сокращения и условные обозначения. Следует учитывать ряд особенностей при написании числительных. Важным моментом при написании реферата является оформление ссылок на ис -пользуемые источники. При их оформлении следует придерживаться следующих правил:
- текст цитаты заключается в кавычки и приводится в той грамматической форме, в какой он дан в источнике, с со-хранением особенностей авторского написания;
- каждая цитата должна сопровождаться ссылкой на источник;
- научные термины, предложенные другими авторами, не заключаются в кавычки.
При цитировании текста цитата приводится в кавычках, а после нее в квадратных скобках указывается ссылка на ли-тературный источник по списку использованной литературы и номер страницы, на которой в этом источнике помещен цитиру-емый текст. Например: [15, с. 237-239]. Возможно оформление ссылок при цитировании текста в виде концевых сносок со сквозной нумерацией.
Методические указания для обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации по дисциплине.
Изучение каждой дисциплины заканчивается определенными методами контроля, к которым относятся: текущая ат-тестация, зачеты и экзамены. Методом текущей аттестации по дисциплине Иностранный язык профессиональной коммуника-ции является зачёт. Требования к организации подготовки к зачётам те же, что и при занятиях в течение семестра, но соблю-даться они должны более строго. При подготовке к зачётам у обучающегося должен быть хороший учебник или конспект литературы, прочитанной по указанию преподавателя в течение семестра. Вначале следует просмотреть весь материал по сда-ваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. Систематическая подготовка к заня-тиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у обучающегося возникают вопро-сы, разрешить которые самостоятельно не удается, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъясне-ний или указаний. В своих вопросах обучающийся должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.
Методические указания для обучающихся при подготовки презентаций
Презентация (в PowerPoint) представляет собой публичное выступление на иностранном языке, ориентированное на ознакомление, убеждение слушателей по определенной теме-проблеме. Обеспечивает визуально-коммуникативную поддержку устного выступления, способствует его эффективности и результативности.
Качественная презентация зависит от следующих параметров:
- постановки темы, цели и плана выступления;
- определения продолжительности представления материала;
- учета особенностей аудитории, адресованности материала;
- интерактивных действий выступающего (включение в обсуждение слушателей);
- манеры представления презентации: соблюдение зрительного контакта с аудиторией, выразительность, жестикуляция, телодвижения;
- наличия иллюстраций (не перегружающих изображаемое на экране), ключевых слов,
- нужного подбора цветовой гаммы;
- использования указки.
Преподаватель должен рекомендовать обучаемым
- не читать написанное на экране;
- обязательно неоднократно осуществить представление презентации дома;
- предусмотреть проблемные, сложные для понимания фрагменты и прокомментировать их;
- предвидеть возможные вопросы, которые могут быть заданы по ходу и в результате предъявления презентации.
4.Рекомендации по работе с литературой
Университет обеспечивает учебно-методическую и материально- техническую базу для организации самостоя-тельной работы обучающихся.
Библиотека университета обеспечивает:
• учебный процесс необходимой литературой и информацией (комплектует библиотечный фонд учебной, методической, научной, периодической, справочной и художественной литературой в соответствии с учебными планами и программами, в том числе на электронных носителях);
• доступ к основным информационным образовательным ресурсам, информационной базе данных, в том числе библиографической, возможность выхода в Интернет.
Кафедра:
• обеспечивает доступность всего необходимого учебно-методического и справочного материала;
• разрабатывает: учебно-методические комплексы, программы, пособия, материалы по учебным дисциплинам в соответствии с государственными образовательными стандартами;
• методические рекомендации, пособия по организации самостоятельной работы студентов;

• задания для самостоятельной работы;
• темы рефератов и докладов;
• вопросы к экзаменам и зачетам;
• образцы оформления индивидуальных заданий;
• предоставляет студентам сведения о наличии учебно-методической литературы, современных программных средств по своей дисциплине. Типография института удовлетворяет потребности вуза в тиражировании методической, учебной, научной литературы.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Деловые и межкультурные коммуникации

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):

Кандидат филологических наук, Доцент, Бурко Наталья Владимировна

Рабочая программа дисциплины

Деловые и межкультурные коммуникации

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Майоров Анатолий Александрович

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.

Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Освоение правил организации эффективного взаимодействия в деловой сфере с учетом культурного разнообразия партнеров по общению

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Дисциплина «Деловые и межкультурные коммуникации» тесно связана с такими курсами, как «Психология и педагогика», «Этика и психология общения», «Культурология», которые были освоены обучающимися на уровне бакалавриата, а также с курсом «Культура речи и деловое общение», так как успешность профессиональной деятельности во многом зависит от уровня культуры речи, умения организовать эффективное речевое взаимодействие и пользоваться различными средствами общения в процессе деловой и межкультурной коммуникации.
2.1.2	Иностранный язык в сфере профессиональных коммуникаций
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Иностранный язык в сфере профессиональных коммуникаций
2.2.2	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
2.2.3	Защита выпускной квалификационной работы, включая подготовку к защите и процедуру защиты

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
УК-4: Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
УК-4.1: Использует знания о современных средствах информационно коммуникационных технологий; языковом материале, необходимом и достаточном для общения в различных средах и сферах речевой деятельности
УК-4.2: Демонстрирует навыки использования современных коммуникативных технологий; грамматических и лексических категорий изучаемого (ых) иностранного (ых) языка (ов)
УК-4.3: Демонстрирует интегративные умения, необходимые для участия в академических и профессиональных дискуссиях, представления результатов академической и рофессиональной деятельности на различных научных мероприятиях.

УК-5: Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
УК-5.1: Анализирует роль межкультурных коммуникаций в условиях глобализации
УК-5.2: Выявляет элементы собственной культурной идентичности
УК-5.3: Дифференцирует основные проблемы межкультурных коммуникаций в современных условиях и определяет перспективы их дальнейшего развития

ОПК-5: Способность к организации публичных мероприятий для решения задач профессиональной деятельности, в том числе с международными партнерами
ОПК-5.1: Владеет методами и формами организации публичных мероприятий национального и международного уровней для решения задач профессиональной деятельности
ОПК-5.2: Демонстрирует знание нормативно-правовой базы организации публичных мероприятий.
ОПК-5.3: Классифицирует формы проведения публичных мероприятий.

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	1 (1.1)		Итого	
Недель	20			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	4	4	4	4
Практические	12	12	12	12
Контактная работа Контроль Зачет	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	16	16	16	16
Контактная работа	16,25	16,25	16,25	16,25
Сам. работа	55,75	55,75	55,75	55,75
Итого	72	72	72	72

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 72

в том числе:

аудиторные занятия 16

самостоятельная работа 55,75

Виды контроля в семестрах:

зачеты 1

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетенции	Литература и эл. ресурсы	Интеракт.	Пр. подгот.	Примечание
	Раздел 1. Особенности организации общения в деловой сфере							
1.1	Общая характеристика делового общения /Лек/	1	1	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3 УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3			
1.2	Общая характеристика делового общения /Пр/	1	1	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3 УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3			

1.3	Общая характеристика делового общения /Ср/	1	4	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3 УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3			
1.4	Деловая риторика /Лек/	1	1	УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1			
1.5	Деловая риторика /Пр/	1	1	УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.6	Деловая риторика /Ср/	1	12	УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1			
1.7	Виды и формы делового общения /Пр/	1	4	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3 УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.8	Виды и формы делового общения /Ср/	1	12	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3 УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1			
1.9	Конфликты и пути их разрешения /Пр/	1	1	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3 УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1			
1.10	Конфликты и пути их разрешения /Ср/	1	6	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3 УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
	Раздел 2. Деловой этикет и культура профессионального							
2.1	Этика деловых отношений /Лек/	1	2	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1			
2.2	Этика деловых отношений /Пр/	1	1	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.3	Этика деловых отношений /Ср/	1	8	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1			
2.4	Этика решения спорных вопросов /Пр/	1	2	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3 УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1			
2.5	Этика решения спорных вопросов /Ср/	1	8	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3 УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3			
2.6	Этикет в деловом общении /Пр/	1	2	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3 УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1			

2.7	Этикет в деловом общении /Ср/	1	5,75	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3 УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
	Раздел 3. Промежуточная аттестация							
3.1	Зачет /КЗ/	1	0,25	УК-5.1 УК-5.2 УК-5.3 УК-4.1 УК-4.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
5.1. Контрольные вопросы и задания
5.2. Темы письменных работ
5.3. Фонд оценочных средств
5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)			
6.1. Рекомендуемая литература			
6.1.1. Основная литература			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Коноваленко М. Ю.	Деловые коммуникации: учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2022
Л1.2	Бороздина Г. В., Кормнова Н. А.	Психология и этика делового общения: учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2022
Л1.3	Таратухина Ю. В., Авдеева З. К.	Деловые и межкультурные коммуникации: учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2022
6.1.2. Дополнительная литература			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Лавриненко В. Н., Чернышова Л. И., Кафтан В. В.	Деловая этика и этикет: учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2022
Л2.2	Леонов Н. И.	Психология делового общения: учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2022
Л2.3	Чернышова Л. И.	Этика, культура и этикет делового общения: учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2022
6.1.3. Методические разработки			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Жернакова М. Б., Румянцева И. А.	Деловые коммуникации: учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2022
Л3.2	Корягина Н. А.	Самопрезентация и убеждающая коммуникация: учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2022
6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы			
Э1	Научная электронная библиотека eLIBRARY [Электронный ресурс]		
Э2	Электронный каталог АИБС «МАРК-SQL» [Электронный ресурс]		
Э3	ЭБС Polpred. Обзор СМИ [Электронный ресурс]		
6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства			
6.3.1.1	Microsoft Office Professional Plus 2007 Russian Academic версия 2007		
6.3.1.2	ООО "Лаборатория ММИС"		
6.3.1.3	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн		
6.3.1.4	Microsoft Windows XP Professional		
6.3.1.5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год		

6.3.1.6	Kaspersky Free

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)		
Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	столы, стулья, доска настенная магнитно-маркерная, видеокамеры, колонки пассивные полочные, рабочие компьютерные станции, набор беспроводной (мышь и клавиатура), проектор, ресивер, экран настенный.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	столы, стулья, рабочие компьютерные станции, доска маркерная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной учебной и научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Преподавание дисциплины предусматривает:

- лекции;
- практические занятия;
- устный опрос;
- тестирование;
- самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовку к практическим занятиям; выполнение индивидуальных заданий, подготовку к устным опросам, зачёту и пр.);
- консультации преподавателя.

Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения. Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания обучающихся структуру дисциплины и ее разделы, а также рекомендуемую литературу. Содержание лекций определяется рабочей программой учебной дисциплины. Каждая лекция должна охватывать определенную тему учебной дисциплины. Для максимального усвоения рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения или конкретными примерами.

Целями проведения практических занятий являются:

- установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
- развитие логического мышления;
- умение выбирать оптимальный метод решения проблемы;
- приобретение навыков анализа полученных результатов;

Каждое практическое занятие начинается с повторения теоретического материала (устный опрос). Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые обучающийся должен приобрести в течение занятия. На практических занятиях выполняются предусмотренные рабочей программой практические упражнения, тестирование и др. В целом активное заинтересованное участие обучающихся в учебном процессе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе проведения учебных занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Самостоятельное изучение теоретического материала

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к зачету. К началу сессии обучающийся готовит к контактной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период. Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при промежуточной аттестации обучающегося (сдаче зачёта). Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрена контактная работа, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем учебный материал в объеме запланированных часов.

Подготовка к учебным занятиям

В ходе подготовки к учебному занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий теоретический материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить изучаемую проблему, что разнообразит процесс её обсуждения. С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизвести сумму полученных знаний по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующие на современном этапе развития науки подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий, продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.

Выполнение индивидуальных заданий

Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный учебный материал. Индивидуальные задания обычно содержат тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточного контроля и аттестации, так и для самопроверки знаний обучающимися. Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать им помощь в изучении дисциплины. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.

Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных индивидуальных заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок на учебных занятиях.

Промежуточный контроль и аттестация

Промежуточный контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на учебных занятиях в виде устного опроса и тестирования. При подготовке к контактной работе обучающимся необходимо повторить изученный материал.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна

30.10.2024 г.

Психологии самореализации

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):
кандидат биологических наук, доцент, Попова Анна Юрьевна

Рабочая программа дисциплины
Психология самореализации

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

32.04.01 Общественное здравоохранение

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 г. протокол № 2

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г..
Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	состоит в овладении базовыми знаниями о предмете и методах социологии и
1.2	психологии, принципами и навыками организации социологического исследования, формирования
1.3	навыков профессионального взаимодействия, основанного на принципах биоэтики.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	К исходным требованиям необходимым для изучения дисциплины «основы психологии здоровья и биоэтика» относятся знания, умения и навыки, полученные в результате освоения основной профессиональной образовательной программы
2.1.2	высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (бакалавриат) .
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Здоровье и окружающая среда

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
УК-6: Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
УК-6.1: Демонстрирует навыки выявления стимулов для саморазвития; определения реалистических целей профессионального роста, расстановки приоритетов профессиональной деятельности и способов ее совершенствования на основе самооценки
УК-6.2: Использует знания о способах планирования профессиональной траектории с учетом особенностей профессиональной и других видов деятельности и требований рынка труда
УК-6.3: Обосновывает выбор приоритетов профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	**1 (1.1)**		Итого	
Недель	19 2/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	6	6	6	6
Практические	16	16	16	16
Контактная работа Контроль Зачет	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	22	22	22	22
Контактная работа	22,25	22,25	22,25	22,25
Сам. работа	49,75	49,75	49,75	49,75
Итого	72	72	72	72

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 72 Виды контроля в семестрах:

в том числе:

аудиторные занятия 22 зачеты 1

самостоятельная работа 49,75

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетен-ции	Литература и эл. ресурсы	Инте ракт.	Пр. подгот.	Примечание
	Раздел 1. Основы психологии							
1.1	Психология как научная дисциплина /Лек/	3	2	УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Л1.1Л2.1Л3.2			
1.2	Социальное здоровье /Пр/	3	4	УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Л1.1Л2.1Л3.2			
1.3	Социально-психологическая адаптация личности медицинского работника к работе в медицинском учреждении /Лек/	3	2	УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Л1.1Л2.1Л3.2			
1.4	Методы диагностики здоровья /Пр/	3	2	УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Л1.1Л2.1Л3.2			
1.5	Психологические механизмы мотивации персонала медицинского учреждения /Ср/	3	20	УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Л1.1Л2.1Л3.2			
	Раздел 2. Введение в биоэтику							
2.1	Введение в биоэтику /Лек/	3	2	УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Л1.2Л2.3Л3.3			
2.2	Основные принципы и правила биоэтики /Пр/	3	4	УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Л1.2Л2.3Л3.3			
2.3	Основные принципы и правила биоэтики /Лек/	3	2	УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Л1.2Л2.3Л3.3			
2.4	Этические и социально-правовые проблемы современной медицины /Пр/	3	2	УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Л1.2Л2.3Л3.3			
2.5	Этические и социально-правовые проблемы современной медицины /Ср/	3	31,75	УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Л1.2Л2.3Л3.3			
2.6	/КЗ/	3	0,25	УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Л1.2Л2.2Л3.1			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ

5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)			
6.1. Рекомендуемая литература			
6.1.1. Основная литература			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Гулевич О. А., Сариева И. Р.	Социальная психология: Учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.2	Ушаков Е. В.	Биоэтика: Учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2021
6.1.2. Дополнительная литература			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Собольников В. В.	Психология профессиональной деятельности в особых и экстремальных условиях: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.2	Цаценко Л. В.	Биоэтика и основы биобезопасности	Санкт-Петербург: Лань, 2021
Л2.3	Цаценко Л. В.	Биоэтика и основы биобезопасности	Санкт-Петербург: Лань, 2022
6.1.3. Методические разработки			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Кочеткова, А. И.	Антикризисное управление. Инструментарий : учебник и практикум для вузов	Юрайт, 2021
Л3.2	Глозман Ж. М.	Психология. Общение и здоровье личности: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л3.3	Протанская Е. С., Кетова Т. Н., Бондарук А. Ф., Есликова Е. В., Загашева М. В., Иванов А. Л., Новицкая Л. Ф., Семенова С. В., Степанова Т. П.	Биоэтика: учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2022
6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства			
6.3.1.1	Microsoft Windows Professional 8 версия 8		
6.3.1.2	ООО "Лаборатория ММИС"		
6.3.1.3	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн		
6.3.1.4	Microsoft Office 2013 стандарт		
6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем			

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)		
Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций	столы, стулья, кодек-аппарат, мультимедийный проектор плеер, акустическая система, активные колонки, микшерный пульт, настенно–потолочный экран с электроприводом, доска магнитно-маркерная, ноутбук.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практического типа, проведения текущего контроля и промежуточной аттестации	столы, стулья, доска настенная, ноутбук, экран переносной рулонный на треноге, проектор.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

учебная аудитория для проведения занятий практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, проведения текущего контроля и промежуточной аттестации	столы, стулья, доска настенная, ноутбук, экран переносной рулонный на треноге, проектор	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины «Основы психологии здоровья и биоэтики» обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим
планом занятий, списком рекомендованной научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.
Самостоятельное изучение теоретического материала.
Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к экзамену. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период.
Выполнение домашних тестовых и иных индивидуальных заданий.
Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный материал.
Индивидуальные задания содержат также тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточной аттестации на семинарских занятиях, а также для самопроверки знаний обучающимися.
Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать помощь самим студентам в изучении курса. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.
Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных домашних заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок письменных и устных индивидуальных заданий на лабораторных занятиях.

Подготовка к контрольным работам (диктантам, тестам) по основным терминам и понятиям курса.
Промежуточный контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на семинарских занятиях. При подготовке к аудиторным самостоятельным и контрольным работам, обучающимся необходимо повторить пройденный материал и более внимательно сосредоточиться на усвоении терминологии курса.
Обучающийся получает допуск к экзамену при успешном выполнении вех видов учебных занятий.
Преподавание дисциплины «Биометрия» предусматривает:
• лекции
• практические занятия
• устный опрос
• тестирование
• самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к лабораторным занятиям; выполнение домашних заданий, в т.ч. рефераты, доклады, эссе; курсовое проектирование, подготовка к контрольным работам, устным опросам, зачетам и экзаменам)
• контрольные работы
• консультации преподавателя.
Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения.
Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания студентов структуру курса и его разделы, а также рекомендуемую литературу. В дальнейшем указывать начало каждого раздела, суть и его задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этому разделу, чтобы связать его со следующим.
Содержание лекций определяется рабочей программой курса. Каждая лекция должна охватывать определенную тему курса и представлять собой логически вполне законченную работу. Лучше сократить тему, но не допускать перерыва ее в таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта.
Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения.
Лекционный материал должен быть снабжен конкретными примерами.
Целями проведения лабораторных занятий являются:
• установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
• развитие логического мышления;
• умение выбирать оптимальный метод решения:
• обучение студентов умению анализировать полученные результаты;
• контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению курса.
Каждое практическое занятие целесообразно начинать с повторения теоретического материала, который будет использован на нем. Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые студент должен приобрести в течение занятия.
На практических занятиях преподаватель принимает решенные и оформленные надлежащим образом задания, должен проверить правильность решения задач, оценить глубину знаний данного теоретического материала, умение анализировать и решать поставленные задачи, выбирать эффективный способ решения, умение делать выводы.
Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации обучающегося (при сдаче зачета, экзамена).
Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем материал в объеме запланированных часов.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна

30.10.2024 г.

Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	**Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**
Учебный план	**33.04.01_24_00.plx** **33.04.01 Промышленная фармация** **Создание и разработка лекарственных препаратов**
Квалификация	**магистр**
Форма обучения	**очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):
Лушников Алексей Валерьевич

Рабочая программа дисциплины
Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.
Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку;
1.2	знать нормативные документы в области обращения лекарственных средств;
1.3	знать способы статистической обработки информации, полученной в
1.4	результате научных исследований.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний;
2.1.2	владеть навыком организации проведения фармацевтических и научных испытаний;
2.1.3	владеть навыком анализа, обработки, систематизации и представления результатов научных исследований в области обращения лекарственных средств.
2.1.4	
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств
2.2.2	Микробиология и промышленная санитария на фармацевтических производствах
2.2.3	Лабораторные испытания лекарственных средств
2.2.4	Доклинические исследования физиологически активных веществ

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ОПК-1: Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками
ОПК-1.1: организует работу производственного подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками
ОПК-1.2: организует работу регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.1: проводит научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.2: организовывает научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-4: Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-4.1: анализирует данные в области обращения лекарственных средств
ОПК-4.2: систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств

ОПК-5: Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств
ОПК-5.1: применяет методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	1 (1.1)		2 (1.2)		Итого	
Недель	15 2/6		14			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП	УП	РП
Лекции	8	8	12	12	20	20
Лабораторны	16	16	32	32	48	48
Контактная работа			0,35	0,35	0,35	0,35
Итого ауд.	24	24	44	44	68	68
Контактная работа	24	24	44,35	44,35	68,35	68,35
Сам. работа	48	48	64	64	112	112
Часы на контроль			35,65	35,65	35,65	35,65
Итого	72	72	144	144	216	216

Общая трудоемкость **6 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 216

в том числе:

аудиторные занятия 68

самостоятельная работа 112

часов на контроль 35,65

Виды контроля в семестрах:

экзамены 2

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Раздел 1. Разработка и оценка новых ЛС							
1.1	Современные методы поиска новых терапевтических молекул (компьютерный скрининг и моделирование, биоинформатика) и их скрининга /Лаб/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.2	Процессуально-аналитические технологии /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.3	Современные инновационные технологии для получения новых систем доставки, видов упаковки и оптимизации технологических процессов /Лаб/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			

1.4	Препараты для генной и клеточной терапии /Лаб/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.5	Перспективы персональных лекарственных препаратов /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.6	Инновационные методы контроля качества лекарственных средств /Лаб/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.7	Основные компоненты соматической клетки, их строение и функции /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.8	Межклеточные контакты /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.9	Процесс клеточного деления /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.10	Некроз и апоптоз /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.11	Основные биологические молекулы /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
1.12	Аминокислоты /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.13	Строение белков /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.14	Пост-трансляционные модификации /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.15	Строение и функции ферментов /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.16	Ферментативная кинетика /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.17	Ингибирование ферментов /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.18	Взаимодействие лиганд-рецептор /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.19	Взаимодействие лекарственных веществ с рецепторами /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.20	Изучение взаимодействия лекарственных веществ с рецепторами /Лаб/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.21	Каскады реакций при рецепторном ответе /Лаб/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
1.22	Типы рецепторов /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.23	Ионные каналы /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.24	Структура ДНК и РНК. Строение гена /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.25	Репликация и амплификация ДНК. Транскрипция и трансляция /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
1.26	Роль геномики в поисковых работах /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			

1.27	Основы протеомики и основные аналитические методы /Лаб/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.28	Компьютерное моделирование и конструирование лекарственных веществ /Лаб/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
1.29	Стратегии виртуального скрининга /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.30	Фармакофоры активного центра. Докинг. /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.31	Введение в общую и клиническую фармакологию /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.32	Основные понятия фармакокенетики и фармодинамики /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.33	Введение в частную фармакологию /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.34	Основные понятия биофармации /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.35	Биоэквивалентность и биодоступность, значение при разработке лкрственных препратов /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.36	Фармаконадзор /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.37	Основные этапы создания и разработки препарата /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.38	Основы статистических методов в фармацевтическом анализе /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.39	Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.40	Теоретические основы ИК-спектроскопии /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.41	Метод спектроскопии в ближней ИК-области /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.42	Спектральное оборудование для идентификации лекарственных веществ /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
1.43	Метод спектроскопии комбинационного рассеяния света /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.44	Применение метода спектроскопии комбинационного рассеяния света в фармацевтике /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
1.45	История создания и развития метода ЯМР-спектроскопии /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.46	Оборудование для ЯМР-спектроскопии /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.47	Атомно-адсорбционная спектрометрия /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			

1.48	Определение примесей тяжелых металлов и токсических элементов с использованием атомно-адсорбционной спектроскопии /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.49	Оборудование для проведения тириметрического анализа /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.50	Титриметрический анализ для количественного определения веществ /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.51	Методы титриметрического анализа /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.52	Спектрометрия в УФ-Вид-области /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.53	Оборудование для спектрофотометрического анализа /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.54	Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.55	Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.56	История и сущность метода капиллярного электрофореза /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.57	Применение капиллярного электрофореза /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
1.58	Мицеллярная электрокинетическая хроматография. Сущность и применение метода /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.59	Капиллярный электрофорез в фармакопейном анализе /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
	Раздел 2. Раздел 2. Доклинические и клинические исследования ЛС							
2.1	Виды доклинических исследований /Лек/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.2	Основные принципы проведения доклинических исследований /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
2.3	Основные элементы правил клинических исследований и дизайна клинических исследований /Лек/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.4	Правила производства лекарственных препаратов для клинических исследований /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
2.5	Основные аспекты экспертизы соотношения риск/польза лекарственных препаратов /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.6	Пути введения лекарственных препаратов /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
2.7	Разработка лекарственной формы (таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением) /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			

2.8	Изучение стабильности лекарственной формы: факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ICH по изучению стабильности /Лек/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.9	Изучение биологических препаратов. Брендирование и маркетинг /Лек/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
2.10	Выбор животных для доклинических исследований /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.11	Токсикологические исследования и конечные точки исследования /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
2.12	Исследования канцерогенности /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.13	Исследования онтогенетической токсичности /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
2.14	Исследования специфической токсичности /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.15	Оценка достоверности результатов токсикологических исследований /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
2.16	Биофармацевтические исследования /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.17	Изучение метаболизма: особенности I и II фазы, система цитохрома Р450 /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
2.18	Изучение абсорбции: факторы, влияющие на абсорбцию, распределение, выведение /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.19	Однокамерная модель /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
2.20	Двухкамерная модель /КА/	2	0,35	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.21	Внутривенное и экстраваскулярное введение /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
2.22	Нелинейная кинетика и терапевтический мониторинг лекарственных средств /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.23	Конечные точки клинического исследования /Лек/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
2.24	Суррогатные конечные точки и биомаркеры /Лек/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.25	Определение конечных точек /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
2.26	Регуляторные и ресурсные вопросы при планировании клинического исследования /Ср/	1	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			

2.27	Стадии поиска и разработки лекарственного препарата: выбор заболевания, клетки-мишени и рецепторы-мишени, скрининг, стратегии разработки, пострегистрационные исследования /Лек/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.28	Клинические исследования I – IV фазы /Лаб/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			
2.29	Нежелательные лекарственные реакции, особые группы риска /Лек/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.30	Правила организации производства и контроля качества лекарственныхсредст (GMP): законодательство и руководства, основные разделы, производственные процессы, масштабирование и валидация технологического процесса, упаковка /Лек/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	Э1 Э2 Э3			
2.31	Фармацевтические исследования в развивающихся странах /Ср/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.32	Уязвимые субъекты клинических исследований /Лек/	2	2	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4	Э1 Э2 Э3			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
5.1. Контрольные вопросы и задания
5.2. Темы письменных работ
5.3. Фонд оценочных средств
5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
6.1. Рекомендуемая литература	
6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства	
6.3.1.1	ООО "Лаборатория ММИС"
6.3.1.2	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн
6.3.1.3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
6.3.1.4	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2022 год
6.3.1.5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2023 год
6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем	
6.3.2.1	Группа компаний Кодекс/Техэксперт

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)		
Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций	аудиторная мебель, доска настенная, трибуна, рабочее место преподавателя.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

(лаборатория ПЦР-диагностики для проведения лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	специализированная мебель, доска настенная, рабочее место преподавателя, шкаф вытяжной 4 шт.; весы, рефрактометр, pH-метр, лабораторный ферментер, ротационный испаритель; бюкс стеклянный; установка для титрования; вискозимитр Оствальда; мельница лабораторная водяная баня, сухожаровой шкаф, прибор для горизонтального электрофореза, камера для вертикального электрофореза, лабораторная микроцентрифуга, термостат Termo, ДНК-амплификатор, микроскоп Olympus CX21, источник питания, одноканальные и многоканальные пипетки переменного объема.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.
Самостоятельное изучение теоретического материала.
Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к экзамену. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период.
Подготовка к семинарским занятиям.
В ходе подготовки к семинарскому занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий лекционный материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения.
С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний

по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующее в современной науке подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.
В целом же активное заинтересованное участие обучающихся в семинарской работе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.
Выполнение домашних заданий.
Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный материал.
Индивидуальные задания содержат также тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточной аттестации на семинарских занятиях, а также для самопроверки знаний обучающимися.
Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать помощь самим студентам в изучении курса. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.
Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных домашних заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок письменных и устных индивидуальных заданий на семинарских занятиях.
Подготовка к тестам по основным важнейшим аспектам, терминам и понятиям дисциплины. Контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на семинарских занятиях. При подготовке к аудиторным самостоятельным и контрольным работам, обучающимся необходимо повторить пройденный материал и более внимательно сосредоточиться на усвоении терминологии курса.
Преподавание дисциплины предусматривает:
• лекции
• лабораторные занятия
• устный опрос
• тестирование
• самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к практическим занятиям; выполнение домашних заданий, в т.ч. рефераты, доклады, эссе; курсовое проектирование, индивидуальные расчеты по методическим указаниям к изучению дисциплины, подготовка к контрольным работам, устным опросам, экзаменам и пр.)
• контрольные работы
• консультации преподавателя.
Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения.
Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания студентов структуру курса и его разделы, а также рекомендуемую литературу. В дальнейшем указывать начало каждого раздела, суть и его задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этому разделу,

чтобы связать его со следующим.
Содержание лекций определяется рабочей программой курса. Каждая лекция должна охватывать определенную тему курса и представлять собой логически вполне законченную работу. Лучше сократить тему, но не допускать перерыва ее в таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта.
Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения.
Лекционный материал должен быть снабжен конкретными примерами.
Целями проведения практических и лабораторных занятий являются:
• установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
• развитие логического мышления;

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна

30.10.2024 г.

Контроль качества лекарственных средств

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация **магистр**

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):
д.т.н., проф., Горькова Ирина Вячеславовна

Рабочая программа дисциплины
Контроль качества лекарственных средств

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.
Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	формирование у обучающихся представлений об основах контроля качества лекарственных средств на территории Российской Федерации, функционировании испытательных лабораторий и методах анализа лекарственных средств.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	перед изучением дисциплины "Контроль качества лекарственных средств" обучающиеся знакомятся с курсом "Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств", "Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств", "Лабораторные испытания лекарственных средств"
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Освоение дисциплины "Контроль качества лекарственных средств" предшествует изучению дисциплин "Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств", "Фармацевтическая технология"

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ОПК-2: Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
ОПК-2.1: организует взаимодействия производителей лекарственных средств с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации
ОПК-2.2: организует взаимодействия научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации

ОПК-6: Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
ОПК-6.1: применяет методы обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
ОПК-6.2: определяет инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

ПК-4: способностью осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-4.1: осуществляет мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-4.2: осуществляет аудит эффективности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств

ПК-5: способностью осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-5.1: осуществляет аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-5.2: осуществляет мониторинг качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	3 (2.1)		Итого	
Недель	14 4/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	12	12	12	12
Лабораторные	32	32	32	32
Контактная работа Контроль	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	44	44	44	44
Контактная работа	44,25	44,25	44,25	44,25
Сам. работа	99,75	99,75	99,75	99,75
Итого	144	144	144	144

Общая трудоемкость **4 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 144

в том числе:

аудиторные занятия 44

самостоятельная работа 99,75

Виды контроля в семестрах:

зачеты 3

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетен-ции	Литература и эл. ресурсы	Инте ракт.	Пр. подгот.	Примечание
	Раздел 1. Организация анализа лекарственных средств							
1.1	Понятие лекарственного средства , фармацевтической субстанции , оригинального лекарственного средства, воспроизведенного лекарственного средства /Лек/	3	2	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.2	Понятие нормативная документация. /Лек/	3	2	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			

1.3	Основные принципы организации экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств /Лек/	3	2	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.4	Контроль качества продукции при работе в системе GMP /Лек/	3	2	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.5	Требования к методикам используемым в испытательной лаборатории /Лек/	3	2	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.6	Хроматография как метод определения чистоты и очистки /Лаб/	3	4	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.7	Определение физических свойств органических соединений /Лаб/	3	4	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.8	Качественное определение азота и фосфора /Лаб/	3	4	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.9	Идентификация хлора в составе органических соединений Идентификация брома в составе органических соединений /Лаб/	3	8	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.10	Обнаружение йода Количественный элементный анализ /Лаб/	3	8	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.11	Классификация органических соединений по растворимости /Лаб/	3	4	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			

1.12	Классификация органических соединений по растворимости /Ср/	3	24	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.13	Средства измерений применяемые при контроле качества лекарств /Ср/	3	20,5	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.14	Зачет /Зачёт/	3	0,25	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.15	/КЗ/	3	0,25	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.16	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Стандартизация лекарственных средств. Нормативная документация. Контроль качества лекарственных средств в условиях аптеки. Экспресс-анализ лекарственных форм /Ср/	3	22	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.17	Качественные реакции обнаружения катионов и анионов. Источники и причины недоброкачественности лекарственных веществ. Общие требования, предъявляемые к лекарственным препаратам в отношении их чистоты /Ср/	3	21	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.18	Испытания на подлинность лекарственных средств органического происхождения. Анализ лекарственных средств по функциональным группам /Лек/	3	2	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.19	Сульфаниламиды /Ср/	3	12	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК -4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ
5.3. Фонд оценочных средств
5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Васильев А. А.	Медицинская и биологическая физика. Лабораторный практикум: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.2	Богунова И. В., Кедик С. А.	Технология готовых лекарственных форм. Парентеральные лекарственные формы: учебно-методическое пособие	Москва: РТУ МИРЭА, 2021
Л1.3	Джавадов, А. К., Литвиненко, М. Н.	Лекарственные формы: метод. указания к лабораторным занятиям по ветеринарной фармакологии для студентов 3 курса специальности 111201 "Ветеринария"	Орел: Изд-во Орел ГАУ, 2009
Л1.4	Шварева, Н., Андрианов, В.	Российская фармацевтическая промышленность: состояние и перспективы развития	,

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Егорова Е. М., Кубатиев А. А.	Нанотехнологии: методология исследований действия наночастиц металлов на биологические объекты: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.2	Лунегов А. М., Барышев В. А.	Фармакогнозия	Санкт-Петербург: Лань, 2022
Л2.3	Глижова, Т. Н.	Фармацевтическая технология: учебное пособие (практикум)	Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2019
Л2.4	Дьякова Н. А., Полковникова Ю. А.	Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы: учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2023

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Якупов Т. Р.	Молекулярная биотехнология. Биоинженерия: учебное пособие	Казань: КГАВМ им. Баумана, 2018
Л3.2	Танцерева И. Г.	Фармацевтическая технология. Мягкие лекарственные формы. Газообразные лекарственные формы : практикум для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация»	Кемерово: КемГМУ, 2023

6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы

Э1	Контроль качества лекарственных средств. Правовые основы деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Э2	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации
Э3	Национальный Стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
Э4	Официальные документы

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	Microsoft Windows Professional 8 версия 8
6.3.1.2	Microsoft Office 2013 Russian Academic версия 2013
6.3.1.3	Microsoft Office Professional Plus 2007 Russian Academic версия 2007
6.3.1.4	ООО "Лаборатория ММИС"

6.3.1.5	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн
6.3.1.6	Microsoft Windows Professional 8 версия 8
6.3.1.7	Microsoft Office 2010 Standard версия 2010
6.3.1.8	Kaspersky Free

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)		
Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, акустическая система, проекционный экран lumien master control, проектор nek м402w (технология: dlp разрешение wxga (1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для проведения занятий лабораторного типа (специализированная аудитория общей химии, неорганической и аналитической химии)	Специализированная мебель, доска настенная; стенды настенные: периодическая система элементов д.и. менделеева, таблица растворимости, константы диссоциации слабых кислот и оснований; комплект лабораторной посуды и реактивов по проведению лабораторных практикумов.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к экзамену. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период.

Подготовка к семинарским занятиям.

В ходе подготовки к семинарскому занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий лекционный материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения.

С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующее в современной науке подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.

В целом же активное заинтересованное участие обучающихся в семинарской работе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Выполнение домашних заданий.

Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный материал.

Индивидуальные задания содержат также тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточной аттестации на семинарских занятиях, а также для самопроверки знаний обучающимися.

Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать помощь самим студентам в изучении курса. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.

Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных домашних заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок письменных и устных индивидуальных заданий на семинарских занятиях.

Подготовка к тестам по основным важнейшим аспектам, терминам и понятиям дисциплины. Контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на семинарских занятиях. При подготовке к аудиторным самостоятельным и контрольным работам, обучающимся необходимо повторить пройденный материал и более внимательно сосредоточиться на усвоении терминологии курса.

Преподавание дисциплины предусматривает:

- лекции
- лабораторные занятия
- устный опрос
- тестирование
- самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к практическим занятиям; выполнение домашних заданий, в т.ч. рефераты, доклады, эссе; курсовое проектирование, индивидуальные расчеты по методическим указаниям к изучению дисциплины, подготовка к контрольным работам, устным опросам, экзаменам и пр.)
- контрольные работы
- консультации преподавателя.

Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания студентов структуру курса и его разделы, а также рекомендуемую литературу. В дальнейшем указывать начало каждого раздела, суть и его задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этому разделу, чтобы связать его со следующим.

Содержание лекций определяется рабочей программой курса. Каждая лекция должна охватывать определенную тему курса и представлять собой логически вполне законченную работу. Лучше сократить тему, но не допускать перерыва ее в таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта.

Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения.

Лекционный материал должен быть снабжен конкретными примерами.
Целями проведения практических и лабораторных занятий являются:
• установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
• развитие логического мышления;
• умение выбирать оптимальный метод решения:
• обучение студентов умению анализировать полученные результаты;
• контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению курса.
Каждое практическое занятие целесообразно начинать с повторения теоретического материала, который будет использован на нем. Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые студент должен приобрести в течение занятия.
На практических и лабораторных занятиях преподаватель принимает решенные и оформленные надлежащим образом задания, должен проверить правильность решения задач, оценить глубину знаний данного теоретического материала, умение анализировать и решать поставленные задачи, выбирать эффективный способ решения, умение делать выводы.
Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации.
Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем материал в объеме запланированных часов.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна

30.10.2024 г.

Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	**Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**
Учебный план	**33.04.01_24_00.plx** **33.04.01 Промышленная фармация** **Создание и разработка лекарственных препаратов**
Квалификация	**магистр**
Форма обучения	**очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):
д.т.н., профессор, Горькова Ирина Вячеславовна

Рабочая программа дисциплины
Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Яровая Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.
Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	формирование у обучающихся представлений о биофармацевтических аспектах разработки и производства лекарственных средств на территории Российской Федерации, функционировании испытательных лабораторий и методах анализа лекарственных средств.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	перед изучением дисциплины "Контроль качества лекарственных средств" обучающиеся знакомятся с курсом "Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств", "Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств", "Лабораторные испытания лекарственных средств"
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Освоение дисциплины "Контроль качества лекарственных средств" предшествует изучению дисциплин "Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств", "Фармацевтическая технология"

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ОПК-1: Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками
ОПК-1.1: организует работу производственного подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками
ОПК-1.2: организует работу регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.1: проводит научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.2: организовывает научные исследования в области обращения лекарственных средств

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	**1 (1.1)**		Итого	
Недель	15 2/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	12	12	12	12
Лабораторные	36	36	36	36
Контактная работа	0,35	0,35	0,35	0,35
Итого ауд.	48	48	48	48
Контактная работа	48,35	48,35	48,35	48,35
Сам. работа	60	60	60	60
Часы на контроль	35,65	35,65	35,65	35,65
Итого	144	144	144	144

Общая трудоемкость **4 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 144
в том числе:
аудиторные занятия 48
самостоятельная работа 60
часов на контроль 35,65

Виды контроля в семестрах:
экзамены 1

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетен-ции	Литература и эл. ресурсы	Инте ракт.	Пр. подгот.	Примечание
	Раздел 1. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ							
1.1	Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм /Лек/	1	2		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.2	Вспомогательные вещества как один из важнейших фармацевтических факторов, влияющих на качество и биодоступность лекарственных препаратов /Лек/	1	2		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.3	Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм /Лек/	1	2		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.4	Современное состояние и перспективы развития технологии твердых лекарственных форм в условиях крупного промышленного производства /Лек/	1	2		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.5	Современное состояние и перспективы развития технологии органопрепаратов в условиях крупного промышленного производства /Лек/	1	2		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.6	Хроматография как метод определения чистоты и очистки /Лаб/	1	4		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			

1.7	Определение физических свойств органических соединений /Лаб/	1	4		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.8	Исследование сравнительной кинетики растворения лекарственных препаратов , условия проведения испытаний, аппаратура. /Лаб/	1	4		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.9	Идентификация хлора в составе органических соединений Идентификация брома в составе органических соединений /Лаб/	1	8		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.10	Обнаружение йода Количественный элементный анализ /Лаб/	1	8		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.11	Классификация органических соединений по растворимости /Лаб/	1	4		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.12	Классификация органических соединений по растворимости /Ср/	1	16		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.13	Средства измерений применяемые при контроле качества лекарств /Ср/	1	20		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.14	Экзамен /КА/	1	0,35		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.15	Основные тенденции и перспективы развития технологии лекарственных форм аптечного изготовления /Ср/	1	12		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			

1.16	Особенности аптечного изготовления и перспективы промышленного производства . /Лек/	1	2		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.17	Биоэквивалентность лекарственных препаратов и основные способы ее определения. /Ср/	1	12		Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4			
1.18	Физико-химические свойства ЛС /Лаб/	1	4		Л1.1			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ

5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Васильев А. А.	Медицинская и биологическая физика. Лабораторный практикум: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.2	Богунова И. В., Кедик С. А.	Технология готовых лекарственных форм. Парентеральные лекарственные формы: учебно-методическое пособие	Москва: РТУ МИРЭА, 2021
Л1.3	Джавадов, А. К., Литвиненко, М. Н.	Лекарственные формы: метод. указания к лабораторным занятиям по ветеринарной фармакологии для студентов 3 курса специальности 111201 "Ветеринария"	Орел: Изд-во Орел ГАУ, 2009
Л1.4	Шварева, Н., Андрианов, В.	Российская фармацевтическая промышленность: состояние и перспективы развития	,

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Егорова Е. М., Кубатиев А. А.	Нанотехнологии: методология исследований действия наночастиц металлов на биологические объекты: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.2	Лунегов А. М., Барышев В. А.	Фармакогнозия	Санкт-Петербург: Лань, 2022
Л2.3	Глижова, Т. Н.	Фармацевтическая технология: учебное пособие (практикум)	Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2019
Л2.4	Дьякова Н. А., Полковникова Ю. А.	Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы: учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2023

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Якупов Т. Р.	Молекулярная биотехнология. Биоинженерия: учебное пособие	Казань: КГАВМ им. Баумана, 2018

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.2	Танцерева И. Г.	Фармацевтическая технология. Мягкие лекарственные формы. Газообразные лекарственные формы : практикум для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация»	Кемерово: КемГМУ, 2023

6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы	
Э1	Контроль качества лекарственных средств. Правовые основы деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Э2	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации
Э3	Национальный Стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
Э4	Официальные документы
Э5	Фармация. Научно-практический журнал

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства	
6.3.1.1	Microsoft Windows Professional 8 версия 8
6.3.1.2	Microsoft Office 2013 Russian Academic версия 2013
6.3.1.3	Microsoft Office Professional Plus 2007 Russian Academic версия 2007
6.3.1.4	ООО "Лаборатория ММИС"
6.3.1.5	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн
6.3.1.6	Microsoft Windows Professional 8 версия 8
6.3.1.7	Microsoft Office 2010 Standard версия 2010
6.3.1.8	Kaspersky Free
6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем	

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)		
Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	специализированная мебель, доска настенная, акустическая система, проекционный экран Lumien Master Control, проектор NEK M402W (технология: DLP разрешение WXGA(1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
учебная аудитория для проведения лабораторных занятий	специализированная мебель, доска настенная, рабочее место преподавателя	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к экзамену. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период.

Подготовка к семинарским занятиям.

В ходе подготовки к семинарскому занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий лекционный материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения.

С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующее в современной науке подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.

В целом же активное заинтересованное участие обучающихся в семинарской работе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Выполнение домашних заданий.

Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный материал.

Индивидуальные задания содержат также тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточной аттестации на семинарских занятиях, а также для самопроверки знаний обучающимися.

Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать помощь самим студентам в изучении курса. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.

Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных домашних заданий осуществляется

преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок письменных и устных индивидуальных заданий на семинарских занятиях.
Подготовка к тестам по основным важнейшим аспектам, терминам и понятиям дисциплины. Контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на семинарских занятиях. При подготовке к аудиторным самостоятельным и контрольным работам, обучающимся необходимо повторить пройденный материал и более внимательно сосредоточиться на усвоении терминологии курса.
Преподавание дисциплины предусматривает:
• лекции
• лабораторные занятия
• устный опрос
• тестирование
• самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к практическим занятиям; выполнение домашних заданий, в т.ч. рефераты, доклады, эссе; курсовое проектирование, индивидуальные расчеты по методическим указаниям к изучению дисциплины, подготовка к контрольным работам, устным опросам, экзаменам и пр.)
• контрольные работы
• консультации преподавателя.
Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения.
Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания студентов структуру курса и его разделы, а также рекомендуемую литературу. В дальнейшем указывать начало каждого раздела, суть и его задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этому разделу, чтобы связать его со следующим.
Содержание лекций определяется рабочей программой курса. Каждая лекция должна охватывать определенную тему курса и представлять собой логически вполне законченную работу. Лучше сократить тему, но не допускать перерыва ее в таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта.
Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения. Лекционный материал должен быть снабжен конкретными примерами.
Целями проведения практических и лабораторных занятий являются:
• установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
• развитие логического мышления;
• умение выбирать оптимальный метод решения:
• обучение студентов умению анализировать полученные результаты;
• контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению курса.
Каждое практическое занятие целесообразно начинать с повторения теоретического материала, который будет использован на нем. Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые студент должен приобрести в течение занятия.
На практических и лабораторных занятиях преподаватель принимает решенные и оформленные надлежащим образом задания, должен проверить правильность решения задач, оценить глубину знаний данного теоретического материала, умение анализировать и решать поставленные задачи, выбирать эффективный способ решения, умение делать выводы.
Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации.
Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем материал в объеме запланированных часов.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна

30.10.2024 г.

Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	**Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**
Учебный план	**33.04.01_24_00.plx** **33.04.01 Промышленная фармация** **Создание и разработка лекарственных препаратов**
Квалификация	**магистр**
Форма обучения	**очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):
Лушников Алексей Валерьевич

Рабочая программа дисциплины
Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.
Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Знать методологию разработки лекарственных средств;
1.2	знать принципы и правила обеспечения качества при разработке
1.3	лекарственных средств;
1.4	знать классификацию и основные характеристики лекарственных форм;
1.5	знать современные требования к проведению валидации методик
1.6	контроля качества лекарственных средств;
1.7	знать современные требования к проведению валидации
1.8	производственных процессов;
1.9	знать требования к изучению стабильности лекарственных средств, к
1.10	оценке безопасности и эффективности оригинальных и
1.11	генерических лекарственных средств;
1.12	знать требования GMP к процессу производства лекарственных средств.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Владеть методами определения биологической доступности ЛС и оценки их качества;
2.1.2	владеть навыками составления регистрационного досье на
2.1.3	фармацевтическую субстанцию и готовое ЛС.
2.1.4	
2.1.5	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств
2.1.6	Технология биологически активных добавок
2.1.7	Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	выполнение и защита выпускной квалификационной работы
2.2.2	преддипломная практика

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.1: проводит научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.2: организовывает научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-4: Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-4.1: анализирует данные в области обращения лекарственных средств
ОПК-4.2: систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-1: способностью проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты
ПК-1.1: планирует научные исследования и получать новые научные и прикладные результаты
ПК-1.2: проводит научные исследования по заданной тематике

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	3 (2.1)		Итого	
Недель	14 4/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	18	18	18	18
Лабораторные	36	36	36	36
Контактная работа	0,35	0,35	0,35	0,35
Итого ауд.	54	54	54	54
Контактная работа	54,35	54,35	54,35	54,35
Сам. работа	54	54	54	54
Часы на контроль	35,65	35,65	35,65	35,65
Итого	144	144	144	144

Общая трудоемкость **4 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 144

в том числе:

аудиторные занятия 54

самостоятельная работа 54

часов на контроль 35,65

Виды контроля в семестрах:

экзамены 3

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Раздел 1. Введение. Методология фармацевтической разработки.							
1.1	Стратегия фармацевтической разработки /Лек/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3			
1.2	Основные стадии фармацевтической разработки /Лек/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3			

1.3	Факторы, влияющие на разработку лекарственных препаратов /Лек/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.4	Пути разработки новых лекарственных веществ /Лек/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
1.5	Международные требования к фармацевтической разработке /Лек/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.6	Система документов ICH /Лек/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
1.7	Компоненты лекарственного препарата /Лек/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.8	Лекарственный препарат /Лек/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
1.9	Разработка производственного процесса /Лек/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.10	Система контейнер/укупорочное средство /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
1.11	Микробиологические свойства /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.12	Совместимость /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
1.13	Качество через дизайн /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			

1.14	Целевой профиль качества препарата /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.15	Обеспечение качества лекарственных средств на протяжении «жизненного цикла препарата» /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
1.16	Концепция надлежащих практик в фармации (GXP) /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.17	Алгоритм перехода на стандарты GXP /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
1.18	Гармонизация требований и стандартов в фармацевтической сфере /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
1.19	Регуляторные механизмы в глобальной системе обеспечения качества лекарственных средств /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
	Раздел 2. Раздел 2. Проведение испытаний разрабатываемых лекарственных средств.							
2.1	Сущность и необходимость валидации результатов и методов измерений /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.2	Показатели точности результатов и методов измерений /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
2.3	Этапы валидации и документирование процесса /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.4	Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP) /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			

2.5	Организация исследовательского учреждения и персонал /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.6	Программа обеспечения качества /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
2.7	Этапы и виды доклинических исследований /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.8	Биоэтические нормы проведения доклинических исследований /Лаб/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
2.9	Контрольная работа /КА/	3	0,35	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.10	Альтернативы в экспериментальной фармакологии /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
2.11	Надлежащая лабораторная практика в фармакокинетических исследованиях /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
2.12	Нормативные документы проведения доклинических исследований /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
	Раздел 3. Раздел 3. Биофармацевтические и медицинские аспекты фармацевтической разработки.							
3.1	Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP) /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
3.2	Клинические испытания новых инновационных и генерических ЛС /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			

3.3	Фазы, виды и дизайны клинических исследований /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
3.4	Планирование клинических исследований /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
3.5	Правовые и этические аспекты клинических исследований /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
3.6	Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
	Раздел 4. Раздел 4. Современные требования к регистрации лекарственных средств. Освоение производства новых лекарственных средств.							
4.1	Алгоритм регистрации ЛС /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
4.2	Структура и основные требования к материалам регистрационного досье на регистрируемые ЛС /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
4.3	Требования к оформлению документов /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
4.4	Порядок проведения экспертизы регистрационных материалов на ЛС /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
4.5	Особенности современного оборудования для фармацевтической промышленности с позиций GMP /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
	Раздел 5. Раздел 5. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств .							

5.1	Принципы регистрации лекарственных препаратов /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
5.2	Принципы экспертизы лекарственных препаратов /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
5.3	Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
5.4	Регистрация и экспертиза лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
5.5	Регистрация и экспертиза по децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
5.6	Установление пострегистрационных мер /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
5.7	Подтверждение регистрации лекарственного препарата /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
5.8	Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
5.9	Приостановка, отзыв регистрационного удостоверения,или ограничение применения, или внесение изменений в условия регистрационного удостоверения /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			
5.10	Условия обращения лекарственных препаратов в государствах-членах /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
5.11	Обязанности держателей регистрационных удостоверений /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3			

5.12	Требования к документам регистрационного досье воспроизведенных лекарственных препаратов /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2			
5.13	Требования к документам регистрационного досье лекарственных препаратов с хорошо изученным медицинским применением /Ср/	3	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -1.1 ПК-1.2	Э1 Э2 Э3			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
5.1. Контрольные вопросы и задания
5.2. Темы письменных работ
5.3. Фонд оценочных средств
5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
6.1. Рекомендуемая литература	
6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства	
6.3.1.1	ООО "Лаборатория ММИС"
6.3.1.2	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн
6.3.1.3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
6.3.1.4	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2022 год
6.3.1.5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2023 год
6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем	

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)		
Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	специализированная мебель, доска настенная, акустическая система, проекционный экран Lumien Master Control, проектор NEK M402W (технология: DLP разрешение WXGA(1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
учебная для проведения занятий лабораторного типа	специализированная мебель, рабочее место преподавателя, доска настенная, вытяжные шкафы; штативы, центрифуга, иономер, мешалка, весы, доска для сушки посуды; таблица: периодическая система элементов Д.И. Менделеева; комплект лабораторной посуды и реактивов по проведению лабораторных практикумов.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к экзамену. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период.

Подготовка к семинарским занятиям.

В ходе подготовки к семинарскому занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий лекционный материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения.

С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний

по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующее в современной науке подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.

В целом же активное заинтересованное участие обучающихся в семинарской работе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Выполнение домашних заданий.

Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный материал.

Индивидуальные задания содержат также тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточной аттестации на семинарских занятиях, а также для самопроверки знаний обучающимися.

Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать помощь самим студентам в изучении курса. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.

Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных домашних заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок письменных и устных индивидуальных заданий на семинарских занятиях.

Подготовка к тестам по основным важнейшим аспектам, терминам и понятиям дисциплины. Контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на семинарских занятиях. При подготовке к аудиторным самостоятельным и контрольным работам, обучающимся необходимо повторить пройденный материал и более внимательно сосредоточиться на усвоении терминологии курса.

Преподавание дисциплины предусматривает:

- лекции
- лабораторные занятия
- устный опрос
- тестирование
- самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к практическим занятиям; выполнение домашних заданий, в т.ч. рефераты, доклады, эссе; курсовое проектирование, индивидуальные расчеты по методическим указаниям к изучению дисциплины, подготовка к контрольным работам, устным опросам, экзаменам и пр.)
- контрольные работы
- консультации преподавателя.

Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания студентов структуру курса и его разделы, а также рекомендуемую литературу. В дальнейшем указывать начало каждого раздела, суть и его задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этому разделу, чтобы связать его со следующим.

Содержание лекций определяется рабочей программой курса. Каждая лекция должна охватывать определенную тему курса и представлять собой логически вполне законченную работу. Лучше сократить тему, но не допускать перерыва ее в таком

месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта.
Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения.
Лекционный материал должен быть снабжен конкретными примерами.
Целями проведения практических и лабораторных занятий являются:
• установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
• развитие логического мышления;

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Доклинические исследования физиологически активных веществ

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация **магистр**

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):

д.т.н., профессор, Горькова Ирина Вячеславовна

Рабочая программа дисциплины

Доклинические исследования физиологически активных веществ

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.

Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	направлены на подтверждение эффективности, выявление специфической фармакологической активности, оценку безопасности применения потенциального лекарственного средства, переносимости, а также на выявление его повреждающего действия на организм.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Изучению данной дисциплины предшествует курс «Биотехнология пробиотиков и пробиотических продуктов». Для успешного освоения дисциплины необходимо хорошо разбираться в культурах клеток, методах их отбора, биологических процессах в производстве пробиотических продуктов и генной инженерии. Эти сведения студенты получают, изучая дисциплины «Прикладная молекулярная биология», «Генетическая и клеточная инженерия» и др. на более ранних этапах обучения. Изучение дисциплины невозможно без умения проводить микроскопию с помощью светового микроскопа; культивировать микроорганизмы с использованием различных питательных сред, в т.ч. в анаэробных условиях; выделять чистую культуру микроорганизмов различными методами; идентифицировать микроорганизмы с помощью микроскопических, культуральных и биохимических методов; готовить окрашенные бактериологические препараты микроорганизмов.
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Масштабирование и управление качеством биотехнологической продукции
2.2.2	Биотехнология пробиотиков и пробиотических продуктов

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ОПК-4: Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-4.1: анализирует данные в области обращения лекарственных средств
ОПК-4.2: систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3: способностью участвовать в научных дискуссиях и представлять полученные в научных исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и научные статьи в периодической научной печати)
ПК-3.1: представляет полученные в научных исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и научные статьи в периодической научной печати)
ПК-3.2: участвовует в научных дискуссиях

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	1 (1.1)		Итого	
Недель	15 2/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	12	12	12	12
Лабораторные	32	32	32	32
Контактная работа Контроль	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	44	44	44	44
Контактная работа	44,25	44,25	44,25	44,25
Сам. работа	99,75	99,75	99,75	99,75
Итого	144	144	144	144

Общая трудоемкость **4 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 144

в том числе:

аудиторные занятия 44

самостоятельная работа 99,75

Виды контроля в семестрах:

зачеты 1

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Особенности клеточной и генной терапии.							
1.1	История возникновения и перспективы развития микробиологического производства (лекция-беседа). /Лек/	1	1	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
1.2	Круглый стол «Способы и особенности техно-логии промышленного культивирования микроорганизмов». /Лаб/	1	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.2 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

1.3	Строение и функции клетки. Химический состав клетки. Размножение микроорганиз-мов. Представители микроор-ганизмов. Значение микроор-ганизмов в народном хозяй-стве. Регуляция активности ферментов. Индукция и репрессия синтеза ферментов. /Ср/	1	27	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.2 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
1.4	Общая характеристика микроорганизмов, ис-пользуемых в микробиологической промышленности (лекция-беседа). /Лек/	1	1	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
1.5	Отбор штаммов микроорганизмов. Приготов-ление посевной микробной культуры. Приго-товление стерилизация питательных сред. /Лаб/	1	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
1.6	Пресс-конференция: «Выбор сырьевых источ-ников для конструирования ПС. Оптимизация многокомпонентного состава питательной среды». /Лаб/	1	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
1.7	Семинар «Стандартизация питательных сред. Методы стерилизации». /Лаб/	1	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
	Раздел 2. Разработка и доклинические исследования (ДКИ) препаратов клеточной и генетической терапии							
2.1	Нормативные и этические принципы создания препаратов клеточной и генетической терапии. Нормативные требования к ДКИ высокотехнологичных лекарственных препаратов. /Лек/	1	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.3 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.3 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.2	Регуляция метаболизма. Аминокислотный контроль метаболизма (лекция-визуализация). /Лек/	1	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.3	Применение транспозонов. Методы воссоединения фраг-ментов ДНК. Локализованный и сайт-специфический мутаге-нез. Экспрессия и амплифика-ция генов. Источники ДНК. Векторы. Генная инженерия промышленно важных микро-организмов. Получение жизнеспособных протопластов. /Ср/	1	28	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

	Раздел 3. Конструирование штаммов – продуцентов первичных метаболитов и БАВ							
3.1	Мутагенез. Гибридизация (лекция-визуализация). /Лек/	1	1	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.2	Плазмиды и коньюгация у бактерий. Трандукция. Трансформация. Слияние протопластов (лекция-беседа). /Лек/	1	1	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.3	Экспрессия и амплификация генов. Генная инженерия промышленно важных микроорганизмов (лекция-визуализация). /Лек/	1	1	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.4	Конструирование штаммов – продуцентов первичных метаболитов (лекция-пресс-конференция). /Лек/	1	1	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.5	Конструирование штаммов – продуцентов интерферонов (лекция-пресс-конференция). /Лек/	1	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.6	Пресс-конференция Клонирование гибридомных клеток. /Лаб/	1	4	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.7	Круглый стол «Конструирование штаммов – продуцентов первичных метаболитов». /Лаб/	1	4	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.8	Системы культивирования клеток. /Лаб/	1	8	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.9	Выделение чистой культуры. /Лаб/	1	8	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.10	Влияние на продукцию интерферонов генотипа клеток хозяина. Экспрессия генной интерферонов в грамотрица-тельных бактериях. /Ср/	1	22,75	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

3.11	Конструирование штаммов. Примеры. Молекулярная биология гена. Промышленная микробиология и успехи генетической инженерии. /Ср/	1	22	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.12	Зачет /КЗ/	1	0,25	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК -3.1 ПК-3.2	Л1.1 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3Л3.1 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ

5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Емцев В. Т., Мишустин Е. Н.	Общая микробиология: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.2	Фомина О. В., Лысак В. В.	Культивирование микроорганизмов	Минск: БГУ, 2018
Л1.3	Диксон, М., Уэбб, Э., Под ред. В. К. Антонова, А. Е. Браунштейна	Ферменты: Пер.с англ.	М.: Мир, 1982
Л1.4		Правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: приказ Минздравсоцразвития России N 750н от 26.08.2010 г.	,
Л1.5	Дунаева, С. Е., Оседкин, Ю. С.	Бактериальные микроорганизмы, ассоциированные с тканями растений в культуре in vitro: идентификация и возможная роль	,
Л1.6	Лунегов А. М., Барышев В. А.	Фармакогнозия	Санкт-Петербург: Лань, 2022

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Нетрусов А. И., Котова И. Б.	Микробиология: теория и практика в 2 ч. Часть 2: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.2	Березов Т.Т.	Применение ферментов в медицине	,
Л2.3	Зипаев, Д. В., Красникова, Л. В.	Биотехнология заквасок для молочной промышленности. Культивирование микроорганизмов	,

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Нетрусов А. И., Котова И. Б.	Микробиология: теория и практика в 2 ч. Часть 1: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л3.2	Емцев В. Т., Мишустин Е. Н.	Микробиология: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л3.3	Шалепо К. В., Спасибова Е. В., Будиловская О. В., Хуснутдинова Т. А., Крысанова А. А., Шипицына Е. В., Воробьев С. В., Савичева А. М.	Иммуноферментный анализ (ИФА) в клинической лабораторной диагностике. Общие принципы: учебно-методическое пособие	Санкт-Петербург: СПбГПМУ, 2018
Л3.4	Алешина, Е. С., Дроздова, Е. А., Романенко, Н. А.	Культивирование микроорганизмов как основа биотехнологического процесса: учебное пособие	Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017

6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы

Э1	качество, сертификация, регламенты
Э2	Сайт поддержки конференции-выставки «Информационные технологии в образовании» (ИТО)
Э3	Открытый каталог научных конференций, выставок и семинаров
Э4	Каталог Всероссийской Коллекции Микроорганизмов
Э5	ВКПМ

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	ООО "Лаборатория ММИС"
6.3.1.2	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн
6.3.1.3	Microsoft Office 2010 Standard версия 2010
6.3.1.4	Kaspersky Free

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

6.3.2.1	Группа компаний Кодекс/Техэксперт

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)

Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	специализированная мебель, доска настенная, акустическая система, проекционный экран Lumien Master Control, проектор NEK M402W (технология: DLP разрешение WXGA(1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
учебная аудитория для проведения занятий лабораторного типа (специализированная аудитория общей химии, неорганической и аналитической химии)	специализированная мебель, доска настенная; стенды настенные: периодическая система элементов Д.И. Менделеева, таблица растворимости, константы диссоциации слабых кислот и оснований; комплект лабораторной посуды и реактивов по проведению лабораторных практикумов.	Microsoft Office 2013 стандарт Microsoft Windows Professional 8.1 версия 8 Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной учебной и научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Преподавание дисциплины предусматривает:

- лекции;
- лабораторные занятия;
- устный опрос;
- тестирование;
- самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовку к лабораторным занятиям; выполнение индивидуальных заданий, в том числе рефератов, докладов, эссе; подготовку к устным опросам, зачету и пр.);
- консультации преподавателя.

Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием актив-ных форм обучения. Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания обучающихся струк-туру дисциплины и ее разделы, а также рекомендуемую литературу. Содержание лекций определя-ется рабочей программой учебной дисциплины. Каждая лекция должна охватывать определенную тему дисциплины. Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционно-го материала с элементами обсуждения или конкретными примерами.

Целями проведения лабораторных занятий являются:

- конкретизация теоретических знаний, полученных в процессе лекций, повышение прочности усвоения и закрепления изучаемых знаний и умений;
- усвоение умений исследовательской работы;
- установление связей теории с практикой;
- развитие логического мышления;
- умение выбирать оптимальный метод решения;
- приобретение навыков анализа полученных результатов;
- самопознание обучающихся и саморазвитие;
- контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению учебной дисциплины.

Каждое лабораторное занятие начинается с повторения теоретического материала (устный опрос). Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые обучающийся должен приобрести в течение занятия. На лабораторных занятиях могут проводиться предусмотренные рабочей программой деловые игры, контрольные работы, выполнение кейс-заданий и практикующих упражнений, тестирование и др. В целом активное заин-тересованное участие обучающихся в учебном процессе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профес-сионального мышления. В ходе проведения учебных занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к зачету. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период. Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при проме-жуточной аттестации обучающегося. Задания для самостоятельной работы составляются, как пра-вило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем учебный мате-риал в объеме запланированных часов.

Подготовка к учебным занятиям.

В ходе подготовки к учебному занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий теоретический мате-риал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журна-лов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить изучаемую проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения. С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующие на современ-ном этапе развития науки подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий проде-монстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.

Выполнение индивидуальных заданий.

Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный учебный

материал. Индивидуальные задания обычно содержат тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточного контроля и аттестации, так и для са-мопроверки знаний обучающимися. Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать им помощь в изучении дисциплины. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.
Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных индивидуальных заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок на учебных занятиях.
Текущий контроль.
Текущий контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на учебных занятиях в виде устного опроса и тестирования.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Основы фармацевтической биотехнологии

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация **магистр**

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):

д.т.н., профессор, Горькова Ирина Вячеславовна

Рабочая программа дисциплины

Основы фармацевтической биотехнологии

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.

Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	дать обучающемуся целостное представление о современном состоянии и перспективах развития биотехнологии пробиотиков и пробиотических продуктов как направления научной и практической деятельности человека, имеющей в своей основе использование целевых продуктов, полученных с помощью биологических агентов: микроорганизмов, вирусов, клеток животных и растений, внеклеточных веществ, компонентов клеток, продуктов их метаболизма и биотехнологических методов и приемов, применяемых в промышленном производстве пищевых продуктов

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Дисциплина опирается на компетенций, знания, умения и навыки, полученные в процессе обучения в бакалавриате, а также получаемые студентами при изучении дисциплин: Научные основы новейших биотехнологий, Масштабирование и управление качеством биотехнологической продукции.
2.1.2	Знания, умения и навыки, полученные при изучении дисциплины, используются при дальнейшем освоении ОП ВО.
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Дисциплина является базой для получения знаний, умений и навыков при параллельном освоении дисциплин: Логика, методология и аттестация научных исследований в биотехнологии; Аппаратно-программные средства технолога биотехнологического производства; Биофармацевтика; Методы анализа данных в биотехнологии и биоинформатика

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ОПК-4: Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-4.1: анализирует данные в области обращения лекарственных средств
ОПК-4.2: систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств

ОПК-6: Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
ОПК-6.1: применяет методы обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
ОПК-6.2: определяет инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств
ПК-7.1: обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов
ПК-7.2: анализирует показатели качества в производстве лекарственных средств

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	3 (2.1)		Итого	
Недель	14 4/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	24	24	24	24
Лабораторные	36	36	36	36
Контактная работа Контроль	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	60	60	60	60
Контактная работа	60,25	60,25	60,25	60,25
Сам. работа	83,75	83,75	83,75	83,75
Итого	144	144	144	144

Общая трудоемкость **4 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 144

в том числе:

аудиторные занятия 60

самостоятельная работа 83,75

Виды контроля в семестрах:

зачеты 3

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Общие вопросы фармацевтической биотехнологии							
1.1	Введение. Особенности разработки и регистрации биотехнологических лекарственных средств /Лек/	3	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

1.2	Генная инженерия в фармацевтической биотехнологии /Лек/	3	2	ОПК-4.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
1.3	Круглый стол «Соматическая гибридизация микроорганизмов как метод клеточной инженерии» /Лаб/	3	4	ОПК-4.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
1.4	Получение инактивированной бактериальной вакцины /Лаб/	3	4	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
	Раздел 2. Клинические аспекты пробиотиков, пребиотиков, синбиотиков							
2.1	Культивирование изолированных клеток человека и животных /Лек/	3	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.2	Получение лекарственных средств на основе цитокинов (интерфероны) /Лек/	3	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.3	Технология получения вакцин /Лек/	3	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.4	Технология получения сывороток и препаратов моноклональных антител /Лек/	3	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

2.5	Разработка и применение пробиотиков на основе оральных стрептококков. Перспективы создания новых анти- и пробиотиков. Формирование и аберрации микробиоты кишечника: применение пробиотиков для снижения риска развития заболеваний. Категории продуктов функционального питания. Основные функциональные ингредиенты, входящие в состав продуктов функционального питания. Общие представления о составе и механизме действия функциональных ингредиентов продуктов функционального питания. /Ср/	3	35	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
	Раздел 3. Методы культивирования продуцентов антибиотиков							
3.1	Методы контроля качества лекарственных средств, полученных из клеток животного происхождения. /Лек/	3	4	ОПК-4.1	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.2	Культивирование растительных клеток /Лек/	3	2	ОПК-4.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.3	Экологическая и биологическая безопасность в биотехнологическом производстве» /Лаб/	3	2	ОПК-6.1	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
3.4	Изучение кинетики роста бактерий рода Lactobacillus /Лаб/	3	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

3.5	Пластический обмен: биосинтез. Особенности метаболизма микроорганизмов, использование как основных биологических агентов в биотехнологических процессах. Рост популяций микроорганизмов. Фазы роста микробных популяций. Кривая роста в периодической системе. Понятие о культурах и культурабельности. Среды и субстраты для культивирования микроорганизмов. Получение накопительной, периодической, полупериодической и непрерывной культуры. Биотехнология микроорганизмов в открытых системах. Понятие первичные и вторичные метаболиты микроорганизмов /Ср/	3	12,6	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
	Раздел 4. Методы контроля антибиотиков и пробиотических продуктов							
4.1	Антимикробные соединения, синтезируемые пробиотиками /Лек/	3	4	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
4.2	Получение генно-инженерных штаммов как основы пробиотиков /Лек/	3	2	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
4.3	Изучение антимикробной активности пробиотических энтерококков in vivo /Лаб/	3	4	ОПК-4.1	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
4.4	Изучение методов определения массовой доли золы в пробиотических мясных продуктах /Лаб/	3	4	ОПК-4.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
4.5	Изучение методов определения технологических показателей пробиотических мясных продуктов /Лаб/	3	4	ОПК-6.1	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

4.6	Изучение методов определения влагосвязывающей способности пробиотических мясных продуктов /Лаб/	3	4	ОПК-4.1	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
4.7	Изучение качественных показателей колбасных изделий /Лаб/	3	4	ОПК-4.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
4.8	Качественные показатели прессованных дрожжей /Лаб/	3	4	ОПК-6.1	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
4.9	Общая характеристика методов анализа пищевых продуктов. Оптические методы исследования. Атомно-абсорбционная спектрометрия. Электрохимические методы анализа. /Ср/	3	36,15	ОПК-6.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
4.10	/КЗ/	3	0,25	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ

5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Донченко Л. В., Сокол Н. В., Щербакова Е. В., Кочетов В. К., Соболь И. В., Родионова Л. Я.	Технология функциональных продуктов питания: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.2	Варивода, А., Овчарова, Г.	Технология функциональных продуктов. Технология функциональных кисломолочных продуктов [Электронный ресурс]: курс лекций	Саарбрюкен: Palmarium, 2013
Л1.3	Харенко Е. Н., Яричевская Н. Н., Юдина С. Б.	Технология функциональных продуктов для геродиетического питания: учебное пособие	Санкт-Петербург: Лань, 2022
Л1.4	Дьякова Н. А., Сливкин А. И.	Фармацевтическая технология экстракционных препаратов: учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2023
Л1.5	Дьякова Н. А., Полковникова Ю. А.	Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы: учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2023

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Чечина О. Н.	Общая биотехнология: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.2	Строганова И. Я.	Общая биотехнология: Учебное пособие	Красноярск: КрасГАУ, 2020
Л2.3	Донченко Л. В., Сокол Н. В., Щербакова Е. В., Кочетов В. К., Соболь И. В., Родионова Л. Я.	Технология функциональных продуктов питания: учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2022

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Нетрусов А. И., Котова И. Б.	Микробиология: теория и практика в 2 ч. Часть 1: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л3.2	Нетрусов А. И., Котова И. Б.	Микробиология: теория и практика в 2 ч. Часть 2: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021

6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы

Э1	Открытый каталог научных конференций, выставок и семинаров
Э2	Сайт поддержки конференции-выставки «Информационные технологии в образовании» (ИТО)
Э3	Научный журнал «Молодой ученый»
Э4	Онлайн мед. справочник
Э5	Справочник. Пробиотики

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	Kaspersky Free
6.3.1.2	Microsoft Office 2010 Standard версия 2010
6.3.1.3	Microsoft Windows Professional 8 версия 8
6.3.1.4	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн
6.3.1.5	ООО "Лаборатория ММИС"

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)

Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, акустическая система, проекционный экран lumien master control, проектор nek м402w (технология: dlp разрешение wxga(1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

Учебная аудитория для проведения лабораторных занятий)	Специализированная мебель, рабочее место преподавателя, доска настенная, вытяжные шкафы; штативы, центрифуга, иономер, мешалка, весы, доска для сушки посуды; таблица: периодическая система элементов д.и. менделеева; комплект лабораторной посуды и реактивов по проведению лабораторных практикумов.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной учебной и научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Преподавание дисциплины предусматривает:

- лекции;
- лабораторные занятия;
- устный опрос;
- тестирование;
- самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовку к лабораторным занятиям; выполнение индивидуальных заданий, в том числе рефератов, докладов, эссе; подготовку к устным опросам, зачету и пр.);
- консультации преподавателя.

Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения. Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания обучающихся структуру дисциплины и ее разделы, а также рекомендуемую литературу. Содержание лекций определяется рабочей программой учебной дисциплины. Каждая лекция должна охватывать определенную тему дисциплины. Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения или конкретными примерами.

Целями проведения лабораторных занятий являются:

- конкретизация теоретических знаний, полученных в процессе лекций, повышение прочности усвоения и закрепления изучаемых знаний и умений;
- усвоение умений исследовательской работы;
- установление связей теории с практикой;
- развитие логического мышления;
- умение выбирать оптимальный метод решения;
- приобретение навыков анализа полученных результатов;
- самопознание обучающихся и саморазвитие;
- контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению учебной дисциплины.

Каждое лабораторное занятие начинается с повторения теоретического материала (устный опрос). Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые обучающийся должен приобрести в течение занятия. На лабораторных занятиях могут проводиться предусмотренные рабочей программой деловые игры, контрольные работы, выполнение кейс-заданий и практикующих упражнений, тестирование и др. В целом активное заинтересованное участие обучающихся в учебном процессе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе проведения учебных занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к зачету. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период. Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при промежуточной

аттестации обучающегося. Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем учебный материал в объеме запланированных часов.
Подготовка к учебным занятиям.
В ходе подготовки к учебному занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий теоретический материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить изучаемую проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения. С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующие на современном этапе развития науки подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.
Выполнение индивидуальных заданий.
Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный учебный материал. Индивидуальные задания обычно содержат тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточного контроля и аттестации, так и для самопроверки знаний обучающимися. Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать им помощь в изучении дисциплины. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.
Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных индивидуальных заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок на учебных занятиях.
Текущий контроль.
Текущий контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на учебных занятиях в виде устного опроса и тестирования.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	**Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**
Учебный план	**33.04.01_24_00.plx** **33.04.01 Промышленная фармация** **Создание и разработка лекарственных препаратов**
Квалификация	**магистр**
Форма обучения	**очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):

Старший преподаватель, Яковлева И.В.

Рабочая программа дисциплины

Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.

Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	формирование компетенций в области фармацевтической разработки лекарственных средств; овладение основными знаниями о государственной регистрации лекарственных средств в РФ и ЕАЭС.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств
2.1.2	Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств
2.1.3	Лабораторные испытания лекарственных средств
2.1.4	Стандартизация, сертификация и регистрация лекарственных средств, препаратов и сырья
2.1.5	Технология биологически активных добавок
2.1.6	Современные методы исследования в фармацевтическом анализе
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Контроль качества лекарственных средств
2.2.2	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств
2.2.3	Фармацевтическая технология
2.2.4	Валидация фармацевтических производств
2.2.5	Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств
2.2.6	Технология готовых лекарственных форм
2.2.7	Стандартизация, сертификация и регистрация лекарственных средств, препаратов и сырья
2.2.8	Основы фармацевтической биотехнологии

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ОПК-1: Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками
ОПК-1.1: организует работу производственного подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками
ОПК-1.2: организует работу регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ПК-6: способностью определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения, брать на себя ответственность за результат деятельности
ПК-6.1: определяет и анализирует проблемы проверки продукта, оборудования или процесса на соответствие
ПК-6.2: планирует стратегию решения проблем контроля и надзора производства лекарственных средств

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	2 (1.2)		Итого	
Недель	14			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	24	24	24	24
Лабораторные	44	44	44	44
Руководство и консультирование	1,5	1,5	1,5	1,5
Контактная работа	0,35	0,35	0,35	0,35
Итого ауд.	68	68	68	68
Контактная работа	69,85	69,85	69,85	69,85
Сам. работа	74,5	74,5	74,5	74,5
Часы на контроль	35,65	35,65	35,65	35,65
Итого	180	180	180	180

Общая трудоемкость **5 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 180

в том числе:

аудиторные занятия 68

самостоятельная работа 74,5

часов на контроль 35,65

Виды контроля в семестрах:

экзамены 2
курсовые проекты 2

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетен-ции	Литература и эл. ресурсы	Инте ракт.	Пр. подгот.	Примечание
	Раздел 1. Фармацевтическая разработка лекарственных средств							
1.1	Парадигма современной фармацевтической разработки в соответствии с документом ICH Q8 «Фармацевтическая разработка – Pharmaceutical Development». /Лек/	2	8	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК -6.1 ПК-6.2	Л2.1Л3.1 Л3.2			
1.2	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде отдельных лекарственных форм (таблетки, мази, растворы и тп.). /Лек/	2	8	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК -6.1 ПК-6.2	Л1.1Л2.1Л3.1 Л3.2			

1.3	Порядок регистрации лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. /Лаб/	2	12	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК -6.1 ПК-6.2	Л1.1Л2.1Л3.1 Л3.2			
1.4	Регистрационное досье: содержание, порядок формирования (изменения), понятие Common Technical Documentation (CTD). Экспертиза ЛС. /Лаб/	2	12	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК -6.1 ПК-6.2	Л1.1Л2.1			
	Раздел 2. Государственная регистрация лекарственных средств							
2.1	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде твердых, жидких и мягких лекарственных форм /Лаб/	2	8	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК -6.1 ПК-6.2	Л1.1Л2.1Л3.1 Л3.2			
2.2	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм /Лек/	2	8					
2.3	Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Случаи изменения регистрационного досье, требующие и не требующие перерегистрации лекарственного средства. /Лаб/	2	8	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК -6.1 ПК-6.2	Л1.1Л2.1Л3.1 Л3.2			
2.4	Особенности государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов. /Лаб/	2	4	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК -6.1 ПК-6.2	Л1.1Л2.1Л3.1 Л3.2			
2.5	экзамен /КА/	2	0,35	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК -6.1 ПК-6.2				
2.6	КП /РиК/	2	1,5	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК -6.1 ПК-6.2	Л1.1Л2.1Л3.1 Л3.2			
2.7	Деловая игра: «Составление макета регистрационного досье» /Ср/	2	74,5	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК -6.1 ПК-6.2	Л1.1Л2.1Л3.1 Л3.2			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
5.1. Контрольные вопросы и задания
5.2. Темы письменных работ
5.3. Фонд оценочных средств
5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)			
6.1. Рекомендуемая литература			
6.1.1. Основная литература			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Бойко, В. Н., Лисовский, П. А.	Фармацевтика: особенности конкуренции на коммерческом рынке	,

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Шварева, Н., Андрианов, В.	Российская фармацевтическая промышленность: состояние и перспективы развития	,

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Князева Ю. С.	Гиполипидемические лекарственные препараты: учебное пособие	Волгоград: ВолгГМУ, 2020
Л3.2		Лекарственные препараты зарубежных фирм в России: Справочник	М.: АстраФармСервис, 1993

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
6.3.1.2	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2022 год
6.3.1.3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2023 год
6.3.1.4	Microsoft Office 2013 Russian Academic версия 2013

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)

Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, акустическая система, проекционный экран lumien master control, проектор nek м402w (технология: dlp разрешение wxga(1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Лаборатория «Процессы и аппараты для проведения занятий лабораторного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, рабочее место преподавателя; колориметр фотоэлектрический КФК-2, установка по изучению процессов экстрагирования; установка по изучению процессов ректификации; лабораторная установка по изучению различных способов сушки; портативная лаборатория «КАПЕЛЬКА».	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной учебной и научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Преподавание дисциплины предусматривает: лекции; лабораторные занятия; устный опрос; тестирование; самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовку к лабораторным занятиям; выполнение индивидуальных заданий, в том числе рефератов, докладов, эссе; подготовку к устным опросам, зачету и пр.).

Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения. Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Содержание лекций определяется рабочей программой учебной дисциплины. Каждая лекция должна охватывать определенную тему дисциплины. Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения или конкретными примерами.

Целями проведения лабораторных занятий являются:

- конкретизация теоретических знаний, полученных в процессе лекций, повышение прочности усвоения и закрепления изучаемых знаний и умений;
- усвоение умений исследовательской работы;
- установление связей теории с практикой;
- развитие логического мышления;
- умение выбирать оптимальный метод решения;
- приобретение навыков анализа полученных результатов;
- самопознание обучающихся и саморазвитие;
- контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению учебной дисциплины.

Каждое лабораторное занятие начинается с повторения теоретического материала (устный опрос). Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые обучающийся должен приобрести в течение занятия. На лабораторных занятиях могут проводиться предусмотренные рабочей программой деловые игры, контрольные работы, выполнение кейс-заданий и практикующих упражнений, тестирование и др. В целом активное заинтересованное участие обучающихся в учебном процессе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе проведения учебных занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к зачету. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при текущей аттестации обучающегося. Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем учебный материал в объеме запланированных часов.

Подготовка к учебным занятиям.

В ходе подготовки к учебному занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий теоретический материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить изучаемую проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения. С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующие на современном этапе развития науки подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.

Выполнение индивидуальных заданий.

Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный учебный материал. Индивидуальные задания обычно содержат тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения текущего контроля и аттестации, так и для самопроверки знаний обучающимися. Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.

Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных индивидуальных заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок на учебных занятиях.

Текущий контроль.

Текущий контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на учебных занятиях в виде устного опроса и тестирования

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета

http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна

30.10.2024 г.

Высокоспецифичные лекарственные средства и инструменты молекулярной диагностики

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	**Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**
Учебный план	**33.04.01_24_00.plx** **33.04.01 Промышленная фармация** **Создание и разработка лекарственных препаратов**
Квалификация	**магистр**
Форма обучения	**очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):
Лушников Алексей Валерьевич

Рабочая программа дисциплины
Высокоспецифичные лекарственные средства и инструменты молекулярной диагностики

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.
Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Знать использование информационных компьютерных систем в фармакологии и здравоохранении;
1.2	знать молекулярные основы определения мишеней действия лекарственных препаратов;
1.3	знать молекулярные механизмы действия новых лекарственных препаратов;
1.4	знать основные требования к доклинической оценке эффективности и безопасности новых лекарственных препаратов;
1.5	знать основы теории вероятности и математической статистики;
1.6	знать состав и назначение основных элементов
1.7	персонального компьютера, их характеристики;
1.8	знать понятие и классификация программного обеспечения;
1.9	знать перспективные направления разработок новых лекарственных препаратов;
1.10	знать принципы и способы получения новых лекарственных веществ, способов доставки;
1.11	знать основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств низкомолекулярного и высокомолекулярной природы.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Владеть навыками работы с биомедицинской и патентной литературой и базами данных;
2.1.2	владеть приемами поиска, систематизации и анализа данных литературы относительно доклинической разработки и клинической оценки эффективности и безопасности препаратов передовой терапии в мире;
2.1.3	владеть методиками оценки параметров взаимодействия лекарственного препарата с молекулярными мишенями действия;
2.1.4	владеть навыками деонтологии медикобиологического эксперимента;
2.1.5	владеть навыками вычисления характеристик и оценок характеристик распределения и погрешности измерений;
2.1.6	владеть методами обработки текстовой и графической
2.1.7	информации;
2.1.8	владеть методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера;
2.1.9	владеть навыками пользования поисковыми программами для доступа к профессиональной информации, размещенной в сети Интернет;
2.1.10	владеть навыками определения молекулярных мишеней действия лекарственных препаратов.
2.1.11	Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств
2.1.12	Микробиология и промышленная санитария на фармацевтических производствах
2.1.13	Лабораторные испытания лекарственных средств
2.1.14	Доклинические исследования физиологически активных веществ
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Основы фармацевтической биотехнологии
2.2.2	методы генной инженерии в фармацевтике

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.1: проводит научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.2: организовывает научные исследования в области обращения лекарственных средств

ПК-1: способностью проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты
ПК-1.1: планирует научные исследования и получать новые научные и прикладные результаты
ПК-1.2: проводит научные исследования по заданной тематике

ПК-2: способностью использовать современные технологии при проведении научных исследований
ПК-2.1: использует современные технологии при проведении научных исследований

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	2 (1.2)		Итого	
Недель	14			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	8	8	8	8
Лабораторные	24	24	24	24
Контактная работа Контроль	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	32	32	32	32
Контактная работа	32,25	32,25	32,25	32,25
Сам. работа	75,75	75,75	75,75	75,75
Итого	108	108	108	108

Общая трудоемкость **3 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 108 Виды контроля в семестрах:

в том числе:

аудиторные занятия 32 зачеты 2

самостоятельная работа 75,75

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Раздел 1. Молекулярные мишени лекарственных препаратов - классификация и механизмы действия.							
1.1	Понятие о мишени как о молекулярной структуре, взаимодействие которой с лекарственным соединением приводит к проявлению клинического эффекта /Лек/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3			

1.2	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация /Лек/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
1.3	Пять уровней классификации АТС – анатомическая группа, терапевтическая группа, фармакологическая и химическая подгруппы, а также собственно химическая субстанция /Лек/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
1.4	Классификация мишеней на основании их молекулярной природы: ферменты, субстраты/метаболиты/белки, рецепторы, ионные каналы, транспортные белки, ДНК/РНК/рибосомы, мишени действия моноклональных антител /Лек/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
1.5	Классификация механизмов действия лекарственных препаратов низкомолекулярной природы на определенные типы мишеней: ингибиторы/активаторы ферментов, факторов транскрипции, ионных каналов /Лаб/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
1.6	Агонисты, антагонисты, модуляторы, аллостерические активаторы, сенсибилизаторы рецепторов /Лаб/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
1.7	Ингибиторы транспортных белков и белок-белковых взаимодействий /Лаб/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
1.8	Соединения, ориентированные на взаимодействие с нуклеиновыми кислотами как мишенями /Лаб/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
1.9	Биологические препараты как высокомолекулярные лекарственные средства и мишени их действия: модификаторы субстратов/кофакторов; антитела; рекомбинантные белки /Лаб/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
	Раздел 2. Раздел 2. Рецепция и внутриклеточная сигнализация: поиск новых молекулярных решений.							
2.1	Передача сигнала от мембранных рецепторов /Лаб/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			

2.2	Каскадный принцип, структурная организация большинства сигнальных модулей /Лаб/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.3	Передача сигнала путем нековалентных взаимодействий, на каких этапах каскад как правило реализуется: взаимодействие лиганд-рецептор, в мембране, на границе мембрана-цитозоль, в цитозоле /Лаб/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.4	Понятие об адаптерных взаимодействиях и модульных белках, их обеспечивающих /Лаб/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.5	Разнообразие адаптерных белков и их модульных доменов: домены узнавания модифицирующих групп, консенсусных белковых последовательностей, фосфолипидов, междоменные взаимодействия /Лаб/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.6	Принципы рецептор-зависимой передачи сигнала внутрь клетки /Лаб/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.7	. Композиция и основные характеристики элементов сигнальных систем – сигнальных каскадов клетки /Лаб/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.8	Контрольная работа /КЗ/	2	0,25	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.9	Рецепторный, мембранный, и цитоплазматический уровни, их общие черты и различия. /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.10	Два основных молекулярных механизма передачи сигнала с участием ферментативных реакций и белок-белковых взаимодействий за счет адаптерных белков /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.11	Понятие о селективности и умножении при передаче сигнала, механизмы их реализации /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			

2.12	Понятие о вторичных посредниках, их основные представители и разнообразие способов действия /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.13	Эволюционный консерватизм наиболее значимых сигнальных каскадов /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.14	Принцип перекрестных взаимовлияний сигнальных каскадов /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.15	Понятие о сигнальных цепях и сигнальных сетях /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.16	Использование общих сигнальных цепей разными рецепторами для достижения биологического эффекта /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
2.17	Принцип сходимости сигнальных каскадов /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
	Раздел 3. Раздел 3. Рецепторы и ферменты как молекулярные мишени лекарственных препаратов.							
3.1	Ингибиторы/эффекторы действия ферментов и транспортных систем /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
3.2	Обратимое и необратимое ингибирование /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
3.3	Конкурентные, неконкурентные, бесконкурентные, аллостерические ингибиторы /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
3.4	Смешанные типы ингибирования /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			

3.5	Взаимозависимые и взаимонезависимые ингибиторы /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
3.6	Агонисты/антагонисты рецепторов /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
3.7	Методы экспериментального изучения действия ингибиторов/эффекторов действия ферментов и транспортных систем, агонистов/антагонистов рецепторов /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
3.8	Типичные ошибки при проведении экспериментальных исследований и интерпретации экспериментальных данных /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
3.9	Анализ конкретных примеров при создании лекарственных препаратов на основе ингибиторов ферментов /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
3.10	Лабораторные методы измерения связывания лиганда с рецептором в условиях in vitro и в клеточных системах /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
3.11	Преимущество и недостатки стандартных методов Скэтчарда и Лайнуивера-Берка при определении параметров связывания агониста /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
3.12	Специфическое и неспецифическое связывание /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
3.13	Измерение скоростей связывания и диссоциации лиганда /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
3.14	Определение кооперативности связывания лиганда /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
	Раздел 4. Раздел 4. Модельные системы, используемые для исследования патологий человека и разработки новых лекарственных препаратов.							

4.1	Бесклеточные модельные системы и моделирование биохимических процессов in vitro /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.2	Использование клеток млекопитающих в качестве экспериментальных моделей /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.3	Выделение нуклеиновых кислот из клеток микроорганизмов /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.4	Полимеразная цепная реакция /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.5	Гель-электрофорез нуклеиновых кислот /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.6	Трансформацияклеток микроорганизмов плазмидной ДНК /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.7	Перенос генетической информации у бактерий с помощью фаговой трансдукции и конъюгации /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.8	Трансфекция клеток микроорганизмов фаговой ДНК /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.9	Молекулярное клонирование /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.10	Мутагенез /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.11	Мечение нуклеиновых кислот /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			

4.12	Гибридизация нуклеиновых кислот /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.13	Секвенирование ДНК /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.14	Экстракция нуклеиновых кислот из природных образцов /Ср/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			
4.15	T/DGGE-методы для анализа микробных сообществ /Ср/	2	1,75	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.2 Л3.3 Л3.1 Э1			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ

5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Джардималиева Г. И., Кыдралиева К. А., Бондаренко Л. С., Рабинский Л. Н.	Наноматериалы в медицине: учебное пособие	Москва: МАИ, 2023
Л1.2	Егорова Е. М., Кубатиев А. А.	Нанотехнологии: методология исследований действия наночастиц металлов на биологические объекты: учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2022
Л1.3	Максимов Г. Г.	Промышленная токсикология: учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2022

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Сливкин А. И., Тринеева О. В.	Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум: учебно-методическое пособие для спо	Санкт-Петербург: Лань, 2023
Л2.2	Дьякова Н. А., Полковникова Ю. А.	Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы: учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2023

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.3	Слепченко, Г. Б., Дерябина, В. И., Гиндуллина, Т. М., Пикула, Н. П., Бакибаев, А. А.	Контроль качества лекарственных средств: учебное пособие для спо	Саратов: Профобразование, 2017

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Танцерева И. Г.	Фармацевтическая технология. Мягкие лекарственные формы. Газообразные лекарственные формы : практикум для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация»	Кемерово: КемГМУ, 2023
Л3.2	Скуридин В. С.	Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л3.3	Глижова, Т. Н.	Фармацевтическая технология: учебное пособие (практикум)	Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2019

6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы

Э1	Молекулярная медицина

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	ООО "Лаборатория ММИС"
6.3.1.2	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн
6.3.1.3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
6.3.1.4	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2022 год
6.3.1.5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2023 год

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)

Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, акустическая система, проекционный экран lumien master control, проектор nek м402w (технология: dlp разрешение wxga(1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Лаборатория биотехнологии для проведения занятий лабораторного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, лабораторная микроцентрифуга, термостат termo, днк-амплификатор, микроскоп olympus cx21, камера для вертикального электрофореза, лиофильная сушка; рефрактометр; ультразвуковой дезинтегратор; мешалка магнитная; центрифуга лабораторная; анализатор влажности, лабораторный комплекс для проведения пцр-анализа, рн-метр, весы	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в

соответствии с вопросами для подготовки к экзамену. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период.
Подготовка к семинарским занятиям.
В ходе подготовки к семинарскому занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий лекционный материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения.
С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний

УП: 18.03.01_24_00.plx стр. 9
по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующее в современной науке подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.
В целом же активное заинтересованное участие обучающихся в семинарской работе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.
Выполнение домашних заданий.
Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный материал.
Индивидуальные задания содержат также тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточной аттестации на семинарских занятиях, а также для самопроверки знаний обучающимися.
Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать помощь самим студентам в изучении курса. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.
Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных домашних заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок письменных и устных индивидуальных заданий на семинарских занятиях.
Подготовка к тестам по основным важнейшим аспектам, терминам и понятиям дисциплины. Контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на семинарских занятиях. При подготовке к аудиторным самостоятельным и контрольным работам, обучающимся необходимо повторить пройденный материал и более внимательно сосредоточиться на усвоении терминологии курса.
Преподавание дисциплины предусматривает:
• лекции
• лабораторные занятия
• устный опрос
• тестирование
• самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к практическим занятиям; выполнение домашних заданий, в т.ч. рефераты, доклады, эссе; курсовое проектирование, индивидуальные расчеты по методическим указаниям к изучению дисциплины, подготовка к контрольным работам, устным опросам, экзаменам и пр.)
• контрольные работы
• консультации преподавателя.
Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения.
Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания студентов структуру курса и его разделы, а также рекомендуемую литературу. В дальнейшем указывать начало каждого раздела, суть и его задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этому разделу, чтобы связать его со следующим.
Содержание лекций определяется рабочей программой курса. Каждая лекция должна охватывать определенную тему курса и представлять собой логически вполне законченную работу. Лучше сократить тему, но не допускать перерыва ее в таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта.
Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения.
Лекционный материал должен быть снабжен конкретными примерами.
Целями проведения практических и лабораторных занятий являются:
• установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
• развитие логического мышления;

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Современные методы исследования в фармацевтическом анализе

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	**Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**
Учебный план	**33.04.01_24_00.plx** **33.04.01 Промышленная фармация** **Создание и разработка лекарственных препаратов**
Квалификация	**магистр**
Форма обучения	**очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):

к.т.н., доцент, Лазарева Татьяна Николаевна

Рабочая программа дисциплины

Современные методы исследования в фармацевтическом анализе

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4__

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.

Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Целью освоения дисциплины «Современные методы исследований в фармацевтическом анализе» является содействие формированию теоретических знаний о сущности современных методов исследований в фармацевтическом анализе; изучение принципов и приобретение навыков применения качественного анализа лекарственных средств.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств
2.1.2	Лабораторные испытания лекарственных средств
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств
2.2.2	Контроль качества лекарственных средств
2.2.3	Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств
2.2.4	Технология готовых лекарственных форм
2.2.5	научно-исследовательская работа
2.2.6	выполнение и защита выпускной квалификационной работы

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.1: проводит научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.2: организовывает научные исследования в области обращения лекарственных средств

ПК-10: способностью к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов
ПК-10.1: проводит оценку эффективности и результативности лабораторных испытаний
ПК-10.2: анализирует стабильной и устойчивость лабораторных испытаний

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	**2 (1.2)**		Итого	
Недель	14			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	10	10	10	10
Лабораторные	24	24	24	24
Контактная работа Контроль	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	34	34	34	34
Контактная работа	34,25	34,25	34,25	34,25
Сам. работа	73,75	73,75	73,75	73,75
Итого	108	108	108	108

Общая трудоемкость **3 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 108 Виды контроля в семестрах:

в том числе:

аудиторные занятия 34 зачеты 2

самостоятельная работа 73,75

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетен-ции	Литература и эл. ресурсы	Инте ракт.	Пр. подгот.	Примечание
	Раздел 1. Современные методы исследований в фармацевтическом анализе							
1.1	Методы физического и физико-химического анализа /Лек/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			
1.2	Методы химического анализа /Лек/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			
1.3	Инструментальные методы анализа: Оптические методы. Спектроскопические методы /Лек/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			
1.4	Инструментальные методы анализа: Методы разделения /Лек/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			
1.5	Биологические методы контроля /Лек/	2	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			
1.6	Изучение методов физического и физико-химического анализа /Лаб/	2	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			
1.7	Общие реакции доказательства подлинности неорганических лекарственных веществ в соответствии с требованиями ГФ /Лаб/	2	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			
1.8	Определение примесей в лекарственных веществах /Лаб/	2	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			
1.9	Изучение оптических и спектроскопических методов исследований в фармацевтическом анализе /Лаб/	2	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			
1.10	Изучение хроматографических методов разделения /Лаб/	2	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			
1.11	Биологические методы контроля /Лаб/	2	4	ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			

1.12	/КЗ/	2	0,25	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			
1.13	/Ср/	2	73,75	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ПК -10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ

5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Хайруллин Д. Д.	Фармацевтическая химия: учебное пособие по специализации «ветеринарная фармация» для студентов очной, заочной и очно-заочной (вечерней) формы образования по специальности 36.05.01	Казань: КГАВМ им. Баумана, 2021
Л1.2	Тринеева О. В., Чистякова А. С.	Качественный и количественный фармацевтический анализ: учебное пособие для спо	Санкт-Петербург: Лань, 2023

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Зязева, Н. Н.	Современное состояние, условия и перспективы развития мирового фармацевтического рынка	,
Л2.2	Федота, Н., Сотникова, Т.	Биофармацевтический и энергоинформационный аспекты технологии лекарственных форм	,

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	Microsoft Windows Professional 8 версия 8
6.3.1.2	Microsoft Office 2013 стандарт
6.3.1.3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2023 год

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)

Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, акустическая система, проекционный экран lumien master control, проектор nek м402w (технология: dlp разрешение wxga(1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

Лаборатория «Процессы и аппараты для проведения занятий лабораторного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, рабочее место преподавателя; колориметр фотоэлектрический КФК-2, установка по изучению процессов экстрагирования; установка по изучению процессов ректификации; лабораторная установка по изучению различных способов сушки; портативная лаборатория «КАПЕЛЬКА».	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к экзамену. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период.

Выполнение домашних тестовых и иных индивидуальных заданий.

Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный материал.

Индивидуальные задания содержат также тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся

преподавателем в ходе проведения промежуточной аттестации на семинарских занятиях, а также для самопроверки знаний обучающимися.
Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать помощь самим обучающимся в изучении курса. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.
Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных домашних заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок письменных и устных индивидуальных заданий на семинарских занятиях.
Подготовка к контрольным работам (тестам) по основным терминам, задачи и понятиям курса.
Промежуточный контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на семинарских занятиях. При подготовке к аудиторным самостоятельным и контрольным работам, обучающимся необходимо повторить пройденный ма-териал и более внимательно сосредоточиться на усвоении терминологии курса.
Преподавание дисциплины предусматривает:
• лекции
• лабораторные занятия
• устный опрос
• тестирование
• самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к практическим занятиям; выполнение домашних заданий, в т.ч. рефераты, доклады, эссе; курсовое проектирование, индивидуальные расчеты по методическим указаниям к изучению дисциплины, подготовка к контрольным работам, устным опросам, зачетам и экзаменам и пр.)
• контрольные работы
• консультации преподавателя.
Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения.
Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания студентов структуру курса и его разделы, а также рекомендуемую литературу. В дальнейшем указывать начало каждого раздела, суть и его задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этому разделу, чтобы связать его со следующим.
Содержание лекций определяется рабочей программой курса. Каждая лекция должна охватывать определенную тему курса и представлять собой логически вполне законченную работу. Лучше сократить тему, но не допускать перерыва ее в таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта.
Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения.
Лекционный материал должен быть снабжен конкретными примерами.
Целями проведения практических и лабораторных занятий являются:
• установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
• развитие логического мышления;
• умение выбирать оптимальный метод решения:
• обучение студентов умению анализировать полученные результаты;
• контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению курса.
Каждое практическое занятие целесообразно начинать с повторения
теоретического материала, который будет использован на нем. Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые студент должен приобрести в течение занятия.
На лабораторных занятиях преподаватель принимает решенные и оформленные надлежащим образом задания, должен проверить правильность решения задач, оценить глубину знаний данного теоретического материала, умение анализировать и решать поставленные задачи, выбирать эффективный способ решения, умение делать выводы.
Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации обучающегося (при сдаче экзамена).
Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем материал в объеме запланированных часов.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Микробиология и промышленная санитария на фармацевтических производствах

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	**Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**
Учебный план	**33.04.01_24_00.plx** **33.04.01 Промышленная фармация** **Создание и разработка лекарственных препаратов**
Квалификация	**магистр**
Форма обучения	**очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):

к.т.н., доцент, Лазарева Татьяна Николаевна

Рабочая программа дисциплины

Микробиология и промышленная санитария на фармацевтических производствах

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.

Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Целью освоения дисциплины «Микробиология и промышленная санитария на фармацевтических производствах» является содействие формированию теоретических знаний о микробиологии и промышленной санитарии на фармацевтических производствах, приобретение знаний об антимикробных агентах, промышленной санитарии и микробиологических аспектах фармацевтического производства.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.В
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств
2.2.2	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств
2.2.3	Лабораторные испытания лекарственных средств
2.2.4	Технология готовых лекарственных форм
2.2.5	научно-исследовательская работа
2.2.6	выполнение и защита выпускной квалификационной работы
2.2.7	Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ПК-4: способностью осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-4.1: осуществляет мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-4.2: осуществляет аудит эффективности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств

ПК-5: способностью осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-5.1: осуществляет аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-5.2: осуществляет мониторинг качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств

ПК-6: способностью определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения, брать на себя ответственность за результат деятельности
ПК-6.1: определяет и анализирует проблемы проверки продукта, оборудования или процесса на соответствие
ПК-6.2: планирует стратегию решения проблем контроля и надзора производства лекарственных средств

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	**1 (1.1)**		Итого	
Недель	15 2/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	12	12	12	12
Лабораторные	32	32	32	32
Контактная работа Контроль Зачет	0,25	0,25	0,25	0,25
В том числе в форме практ.подготовки	4	4	4	4
Итого ауд.	44	44	44	44
Контактная работа	44,25	44,25	44,25	44,25
Сам. работа	99,75	99,75	99,75	99,75
Итого	144	144	144	144

Общая трудоемкость **4 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 144 Виды контроля в семестрах:

в том числе:

аудиторные занятия 44 зачеты 1

самостоятельная работа 99,75

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Антимикробные агенты							
1.1	Антибиотики и синтетические химиотерапевтические препараты. Использование микроорганизмов в производстве медицинских препаратов и в лабораторных исследованиях /Лек/	1	2	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5			
1.2	Применение антимикробных препаратов. Принципы методов определения активности антибиотиков и других химиотерапевтических веществ /Лек/	1	2	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.3 Л2.4 Л2.5			

1.3	Дезинфектанты, антисептики и консерванты. Методы дезинфекции и оценка эффективности дезинфектантов, антисептиков и консервантов. Механизм действия дезинфектантов и антисептиков /Лек/	1	2	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5			
1.4	Сравнительная оценка эффективности дезинфицирующих средств /Лаб/	1	4	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5		4	
1.5	Оценка жизнеспособности дрожжей /Лаб/	1	4	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5			
1.6	Оценка антимикробной активности при испытании лекарственных средств по микробиологическим показателям /Лаб/	1	4	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.3 Л2.4 Л2.5			
1.7	Анализ активности антибиотиков методом серийных разведений /Лаб/	1	4	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.3 Л2.4 Л2.5			
1.8	Определение эффективности консервантов /Лаб/	1	4	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5			
	Раздел 2. Промышленная санитария и микробиологические аспекты фармацевтического производства							
2.1	Экология микроорганизмов и ее связь с фармацевтической промышленностью. Источники и пути микробной контаминации в фармацевтическом производстве /Лек/	1	2	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.3 Л2.4 Л2.5			
2.2	Микробиологические требования к качеству лекарственных средств /Лек/	1	2	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.3 Л2.4 Л2.5			
2.3	Борьба с микробами – контаминантами фармацевтической продукции. Принципы GMP и GPP в фармацевтической деятельности /Лек/	1	2	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.3 Л2.4 Л2.5			
2.4	Мониторинг окружающей среды, оценка чистоты рук /Лаб/	1	4	ПК-4.1 ПК-6.1 ПК-6.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5			
2.5	Физиологические свойства микроорганизмов /Лаб/	1	4	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5			
2.6	Методы оценки титра микробных клеток /Лаб/	1	4	ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5			
2.7	/Ср/	1	99,75	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5			

2.8	/КЗ/	1	0,25	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ

5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Емцев В. Т., Мишустин Е. Н.	Общая микробиология: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.2	Нетрусов А. И., Котова И. Б.	Микробиология: теория и практика в 2 ч. Часть 1: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.3	Нетрусов А. И., Котова И. Б.	Микробиология: теория и практика в 2 ч. Часть 2: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Емцев В. Т., Мишустин Е. Н.	Микробиология: Учебник Для СПО	Москва: Юрайт, 2021
Л2.2	Веселовский С. Ю., Агольцов В. А.	Микробиология, санитария, гигиена и биологическая безопасность на пищевом производстве: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.3	Госманов Р. Г., Волков А. Х., Галиуллин А. К., Ибрагимова А. И.	Санитарная микробиология	Санкт-Петербург: Лань, 2021
Л2.4	Песнякевич А. Г.	Медицинская и санитарная микробиология	Минск: БГУ, 2017
Л2.5	Пряников, В. И., Родионова, А. И.	Техника безопасности и промышленная санитария: Справочник для работников химической промышленности.В 2-х томах	М.: Химия, 1978

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	Microsoft Windows Professional 8 версия 8
6.3.1.2	Microsoft Office 2013 Russian Academic версия 2013
6.3.1.3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2023 год

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)

Назначение	Оснащение	Программное обеспечение

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, рабочее место преподавателя. Состав оборудования: акустическая система, проекционный экран, Lumien Master Control, проектор NEK M402W (технология: DLP разрешение WXGA (1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Лаборатория биотехнологии для проведения занятий лабораторного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, лабораторная микроцентрифуга, термостат Termo, ДНК-амплификатор, микроскоп Olympus CX21, камера для вертикального электрофореза, лиофильная сушка; рефрактометр; ультразвуковой дезинтегратор; мешалка магнитная; центрифуга лабораторная; анализатор влажности, лабораторный комплекс для проведения ПЦР-анализа, pH-метр, весы.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Помещение для проведения практической подготовки:	Основное оборудование весы, термостат, холодильник, автоклав, горизонтальный паровой стерилизатор; вспомогательное оборудование (принтер, сканер, web-камера, модем, проектор, плоттер, факс); инвентарь (шкафы, тумбочки, полки, стеллажи и т.п.); офисные принадлежности (ящики, штативы); организационная оснастка (устройства связи и сигнализации, программное обеспечение общего и профессионального назначения, комплект учебно-методической документации); устройства охраны труда, санитарно-гигиенические и культурно-бытовые устройства.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к экзамену. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период.

Выполнение домашних тестовых и иных индивидуальных заданий.

Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный материал.

Индивидуальные задания содержат также тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточной аттестации на семинарских занятиях, а также для самопроверки знаний обучающимися.

Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать помощь самим обучающимся в изучении курса. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.
Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных домашних заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок письменных и устных индивидуальных заданий на семинарских занятиях.
Подготовка к контрольным работам (тестам) по основным терминам, задачи и понятиям курса.
Промежуточный контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на семинарских занятиях. При подготовке к аудиторным самостоятельным и контрольным работам, обучающимся необходимо повторить пройденный ма-териал и более внимательно сосредоточиться на усвоении терминологии курса.
Преподавание дисциплины предусматривает:
• лекции
• лабораторные занятия
• устный опрос
• тестирование
• самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к практическим занятиям; выполнение домашних заданий, в т.ч. рефераты, доклады, эссе; курсовое проектирование, индивидуальные расчеты по методическим указаниям к изучению дисциплины, подготовка к контрольным работам, устным опросам, зачетам и экзаменам и пр.)
• контрольные работы
• консультации преподавателя.
Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения.
Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания студентов структуру курса и его разделы, а также рекомендуемую литературу. В дальнейшем указывать начало каждого раздела, суть и его задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этому разделу, чтобы связать его со следующим.
Содержание лекций определяется рабочей программой курса. Каждая лекция должна охватывать определенную тему курса и представлять собой логически вполне законченную работу. Лучше сократить тему, но не допускать перерыва ее в таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта.
Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения.
Лекционный материал должен быть снабжен конкретными примерами.
Целями проведения практических и лабораторных занятий являются:
• установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
• развитие логического мышления;
• умение выбирать оптимальный метод решения:
• обучение студентов умению анализировать полученные результаты;
• контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению курса.
Каждое практическое занятие целесообразно начинать с повторения
теоретического материала, который будет использован на нем. Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые студент должен приобрести в течение занятия.
На лабораторных занятиях преподаватель принимает решенные и оформленные надлежащим образом задания, должен проверить правильность решения задач, оценить глубину знаний данного теоретического материала, умение анализировать и решать поставленные задачи, выбирать эффективный способ решения, умение делать выводы.
Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации обучающегося (при сдаче экзамена).
Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем материал в объеме запланированных часов.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.
И.о. директора института

Валидация фармацевтических производств

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация **магистр**

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):

к.т.н., доцент, Гнеушева Ирина Алексеевна

Рабочая программа дисциплины

Валидация фармацевтических производств

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Яровая Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.

Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	формирование систематических подходов к подготовке к проведению валидации на фармацевтическом производстве, изучении базовых подходов к валидации аналитических методик, технологических процессов, микробиологических методов анализа

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.В
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	должен знать принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств
2.1.2	- правила государственного регулирования обращения лекарственных средств
2.1.3	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств
2.1.4	Контроль качества лекарственных средств
2.1.5	Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Контроль качества лекарственных средств
2.2.2	Технология готовых лекарственных форм
2.2.3	Основы фармацевтической биотехнологии
2.2.4	научно-исследовательская работа

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ПК-4: способностью осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-4.1: осуществляет мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
осуществляет мониторинг безопасности лекарственных средств
осуществляет мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
осуществляет мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-4.2: осуществляет аудит эффективности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
осуществляет аудит эффективности лекарственных средств
осуществляет аудит эффективности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
осуществляет аудит эффективности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств

ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств
ПК-7.1: обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов
обеспечивает качество при ведении технологических процессов
обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов
обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов
ПК-7.2: анализирует показатели качества в производстве лекарственных средств
анализирует показатели качества лекарственных средств
анализирует показатели качества в производстве лекарственных средств
анализирует показатели качества в производстве лекарственных средств

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	3 (2.1)		Итого	
Недель	14 4/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	6	6	6	6
Лабораторные	20	20	20	20
Контактная работа Контроль	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	26	26	26	26
Контактная работа	26,25	26,25	26,25	26,25
Сам. работа	45,75	45,75	45,75	45,75
Итого	72	72	72	72

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 72

в том числе:

аудиторные занятия 26

самостоятельная работа 45,75

Виды контроля в семестрах:

зачеты 3

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Модуль 1. Законодательные и регуляторные основы производства и обращения лекарственных средств							
1.1	Законодательные и регуляторные основы производства и обращения лекарственных средств /Лек/	3	2	ПК-4.1	Л1.1Л2.1Л3.1			
1.2	Основные аспекты проведения валидации /Лаб/	3	4	ПК-4.2	Л1.1Л2.1Л3.1			
1.3	Основные аспекты проведения валидации /Ср/	3	8	ПК-7.1	Л1.1Л2.1Л3.1			

	Раздел 2. Модуль 2. Валидация в производстве лекарственных средств							
2.1	Квалификация аналитического оборудования /Лек/	3	2	ПК-7.2	Л1.1Л2.1Л3.1			
2.2	Общие принципы документирования работ по валидации /Лаб/	3	4	ПК-7.1	Л1.1Л2.1Л3.1			
2.3	Валидация технологического процесса, аналитических методик и микробиологических методов анализа /Лек/	3	2	ПК-4.1	Л1.1Л2.1Л3.1			
2.4	Процесс квалификации аналитического оборудования /Лаб/	3	4	ПК-4.1	Л1.1Л2.1Л3.1			
2.5	Валидация процессов производства ЛС. Валидация процессов очистки /Лаб/	3	4	ПК-4.2	Л1.1Л2.1Л3.1			
2.6	Методология управления рисками. Определение критических контрольных точек /Ср/	3	8	ПК-7.2	Л1.1Л2.1Л3.1			
2.7	Типы аналитических методик и микробиологических методов, требующих валидации. Процедура валидации /Лаб/	3	4	ПК-7.2	Л1.1Л2.1Л3.1			
2.8	Особенности валидации технологического процесса при производстве иммунобиологической продукции /Ср/	3	12	ПК-4.1	Л1.1Л2.1Л3.1			
2.9	Основные принципы проведения валидации /Ср/	3	7,75	ПК-4.2	Л1.1Л2.1Л3.1			
2.10	Особенности валидации технологического процесса при производстве антибиотиков /Ср/	3	10	ПК-7.2	Л1.1Л2.1Л3.1			
2.11	зачет /КЗ/	3	0,25	ПК-7.1 ПК-7.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Л1.1Л2.1Л3.1			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ

5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Слепченко, Г. Б., Дерябина, В. И., Гиндуллина, Т. М., Пикула, Н. П., Бакибаев, А. А.	Контроль качества лекарственных средств: учебное пособие для спо	Саратов: Профобразование, 2017

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Дьякова Н. А., Полковникова Ю. А.	Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы: учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2023

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Сливкин А. И., Тринеева О. В.	Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум: учебно-методическое пособие для спо	Санкт-Петербург: Лань, 2023

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн
6.3.1.2	ООО "Лаборатория ММИС"
6.3.1.3	Microsoft Office Professional Plus 2007 Russian Academic версия 2007

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

6.3.2.1	Группа компаний Кодекс/Техэксперт

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)

Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, рабочее место преподавателя. Состав оборудования: акустическая система, проекционный экран, Lumien Master Control, проектор NEK M402W (технология: DLP разрешение WXGA (1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Лаборатория ПЦР-диагностики для проведения занятий лабораторного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, рабочее место преподавателя, шкаф вытяжной 4 шт.; весы, рефрактометр, рн-метр, лабораторный ферментер, ротационный испаритель; бюкс стеклянный; установка для титрования; вискозимитр Оствальда; мельница лабораторная водяная баня, сухожаровой шкаф, прибор для горизонтального электрофореза, камера для вертикального электрофореза, лабораторная микроцентрифуга, термостат Termo, ДНК-амплификатор, микроскоп Olympus CX21, источник питания, одноканальные и многоканальные пипетки переменного объема.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной учебной и научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.Преподавание дисциплины предусматривает:

- лекции;
- лабораторные занятия;
- устный опрос;
- тестирование;
- самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовку к лабораторным занятиям; выполнение индивидуальных заданий, в том числе рефератов, докладов, эссе; подготовку к устным опросам, зачету и пр.);
- консультации преподавателя.

Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения. Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания обучающихся структуру дисциплины и ее разделы, а также рекомендуемую литературу. Содержание лекций определяется рабочей программой учебной дисциплины. Каждая лекция должна охватывать определенную тему дисциплины. Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения или конкретными примерами.

Целями проведения лабораторных занятий являются:

- конкретизация теоретических знаний, полученных в процессе лекций, повышение прочности усвоения и закрепления изучаемых знаний и умений;
- усвоение умений исследовательской работы;
- установление связей теории с практикой;
- развитие логического мышления;
- умение выбирать оптимальный метод решения;
- приобретение навыков анализа полученных результатов;
- самопознание обучающихся и саморазвитие;
- контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению учебной дисциплины.

Каждое лабораторное занятие начинается с повторения теоретического материала (устный опрос). Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые обучающийся должен приобрести в течение занятия. На лабораторных занятиях могут проводиться предусмотренные рабочей программой деловые игры, контрольные работы, выполнение кейс-заданий и практикующих упражнений, тестирование и др. В целом активное заинтересованное участие обучающихся в учебном процессе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе проведения учебных занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к зачету. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период. Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при промежуточной аттестации обучающегося. Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем учебный материал в объеме запланированных часов.

Выполнение индивидуальных заданий.

Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный учебный материал. Индивидуальные задания обычно содержат тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточного контроля и аттестации, так и для самопроверки знаний обучающимися. Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать им помощь в изучении дисциплины. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.

Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных индивидуальных заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок на учебных занятиях.

Текущий контроль. Текущий контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на учебных занятиях в виде устного опроса и тестирования.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана
Николаевна
30.10.2024 г.

Лабораторные испытания лекарственных средств

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация **магистр**

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):

к.т.н., доцент, Лазарева Татьяна Николаевна

Рабочая программа дисциплины

Лабораторные испытания лекарственных средств

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.

Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Целью освоения дисциплины «Лабораторные испытания лекарственных средств» является содействие формированию теоретических и практических знаний о лабораторных испытаниях лекарственных средств, контролю качества лекарственных средств.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.В
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств
2.2.2	Контроль качества лекарственных средств
2.2.3	Фармацевтическая технология
2.2.4	научно-исследовательская работа
2.2.5	выполнение и защита выпускной квалификационной работы
2.2.6	Современные методы исследования в фармацевтическом анализе

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ПК-8: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств
ПК-8.1: обеспечивает качество при ведении и сопровождении лабораторных испытаний
ПК-8.2: анализирует показатели качества при лабораторных испытаний лекарственных средств

ПК-10: способностью к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов
ПК-10.1: проводит оценку эффективности и результативности лабораторных испытаний
ПК-10.2: анализирует стабильной и устойчивость лабораторных испытаний

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	**1 (1.1)**		Итого	
Недель	15 2/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	34	34	34	34
Лабораторные	60	60	60	60
Контактная работа	0,35	0,35	0,35	0,35
В том числе в форме практ.подготовки	4	4	4	4
Итого ауд.	94	94	94	94
Контактная работа	94,35	94,35	94,35	94,35
Сам. работа	86	86	86	86
Часы на контроль	35,65	35,65	35,65	35,65
Итого	216	216	216	216

Общая трудоемкость **6 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 216
в том числе:
аудиторные занятия 94
самостоятельная работа 86
часов на контроль 35,65

Виды контроля в семестрах:
экзамены 1

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетен-ции	Литература и эл. ресурсы	Инте ракт.	Пр. подгот.	Примечание
	Раздел 1. Контроль качества лекарственных средств							
1.1	Основные понятия. Основные направления поиска и создания лекарственных средств /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
1.2	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути её решения /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
1.3	Методы анализа лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств в аптеке /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
1.4	Экспресс – анализ и требования к нему /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
1.5	Органолептический, физический и химический контроль /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
1.6	Расчёты в количественном анализе. Оценка качества лекарственных форм аптечного и заводского производства /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
1.7	Виды контроля лекарственных средств /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
1.8	Особенности экспресс-анализа лекарственных средств /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
1.9	Расчетные формулы в титриметрии /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			

1.10	Расчетные формулы в рефрактометрии. Рефрактометрический анализ жидких лекарственных форм /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6		2	
1.11	Расчетные формулы в рефрактометрии. Рефрактометрический анализ твердых лекарственных форм /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6		2	
	Раздел 2. Контроль неорганических лекарственных средств							
2.1	Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы VII группы ПСХЭ Д.И. Менделеева /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
2.2	Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы VI группы ПСХЭ Д.И. Менделеева /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
2.3	Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы IV - III группы ПСХЭ Д.И. Менделеева /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
2.4	Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы II - I группы ПСХЭ Д.И. Менделеева /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
2.5	Анализ концентрированных растворов /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
2.6	Анализ глазных капель (офтальмологических жидкостей) /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
2.7	Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах (ОФС.1.4.2.0005.18) /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
2.8	Анализ витаминных глазных капель /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
2.9	Анализ микстур (жидких лекарственных форм для внутреннего применения) /Лаб/	1	8	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
2.10	Анализ инъекционных лекарственных форм /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			

2.11	Анализ порошков /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
2.12	Анализ лекарственных форм для наружного применения. Экспресс-анализ мазей /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
2.13	Анализ лекарственных форм для наружного применения. Экспресс-анализ спиртовых растворов /Лаб/	1	4	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
	Раздел 3. Контроль органических лекарственных средств							
3.1	Качественные реакции на функциональные группы /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
3.2	Контроль качества кислородсодержащих лекарственных средств /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
3.3	Контроль азотсодержащих лекарственных средств /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
3.4	Контроль гетероциклических лекарственных средств /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
3.5	Контроль лекарственных форм, содержащих производные пятичленных гетероциклических соединений /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
3.6	Контроль лекарственных форм, содержащих производные шестичленных гетероциклических соединений /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
3.7	17. Контроль лекарственных форм с конденсированными гетероциклическими соединениями /Лек/	1	2	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
3.8	/Ср/	1	86	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			
3.9	/КА/	1	0,35	ПК-8.1 ПК-8.2 ПК-10.1 ПК-10.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ
5.3. Фонд оценочных средств
5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1		Правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: приказ Минздравсоцразвития России N 750н от 26.08.2010 г.	,
Л1.2	Нуцулханова Т. М., Спиридонова А. А., Хомутова Е. Г.	Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств	Москва: РТУ МИРЭА, 2021
Л1.3	Сливкин А. И., Тринеева О. В.	Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум: учебно-методическое пособие для спо	Санкт-Петербург: Лань, 2023

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Сливкин А. И., Тринеева О. В.	Современные аспекты стандартизации и безопасности применения лекарственных средств: учебное пособие	Воронеж: ВГУ, 2018
Л2.2		О лекарственных средствах: Федеральный закон 22.06.1998 г. N86-ФЗ	,
Л2.3		Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств: распоряжение Правительства Рос. Федерации РФ N 2135-р от 30.12.2009 г.	,
Л2.4		Об обращении лекарственных средств: федеральный закон РФ N 61-ФЗ от 12.04.2010 г.	,
Л2.5	под ред. М. А. Пальцева, Н. Н. Белушкиной	Научные основы эффективности и безопасности лекарственных средств: Научная сессия Общего собрания членов РАН 8 декабря 2015 г.	М.: , 2015
Л2.6	Слепченко, Г. Б., Дерябина, В. И., Гиндуллина, Т. М., Пикула, Н. П., Бакибаев, А. А.	Контроль качества лекарственных средств: учебное пособие для спо	Саратов: Профобразование, 2017

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	Microsoft Windows Professional 8 версия 8
6.3.1.2	Microsoft Office 2013 Russian Academic версия 2013
6.3.1.3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2023 год

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)		
Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, рабочее место преподавателя. Состав оборудования: акустическая система, проекционный экран, Lumien Master Control, проектор NEK M402W (технология: DLP разрешение WXGA (1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Лаборатория ПЦР-диагностики для проведения занятий лабораторного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, рабочее место преподавателя, шкаф вытяжной 4 шт.; весы, рефрактометр, pH-метр, лабораторный ферментер, ротационный испаритель; бюкс стеклянный; установка для титрования; вискозимитр Оствальда; мельница лабораторная водяная баня, сухожаровой шкаф, прибор для горизонтального электрофореза, камера для вертикального электрофореза, лабораторная микроцентрифуга, термостат Termo, ДНК-амплификатор, микроскоп Olympus CX21, источник питания, одноканальные и многоканальные пипетки переменного объема.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Помещение для проведения практической подготовки	Основное оборудование весы, термостат, холодильник, автоклав, горизонтальный паровой стерилизатор; вспомогательное оборудование (принтер, сканер, web-камера, модем, проектор, плоттер, факс); инвентарь (шкафы, тумбочки, полки, стеллажи и т.п.); офисные принадлежности (ящики, штативы); организационная оснастка (устройства связи и сигнализации, программное обеспечение общего и профессионального назначения, комплект учебно-методической документации); устройства охраны труда, санитарно-гигиенические и культурно-бытовые устройства.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к экзамену. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период.

Выполнение домашних тестовых и иных индивидуальных заданий.

Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный материал.

Индивидуальные задания содержат также тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточной аттестации на семинарских занятиях, а также для самопроверки знаний обучающимися. Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать помощь самим обучающимся в изучении курса. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.

Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных домашних заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок письменных и устных индивидуальных заданий на семинарских занятиях.

Подготовка к контрольным работам (тестам) по основным терминам, задачи и понятиям курса.

Промежуточный контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на семинарских занятиях. При подготовке к аудиторным самостоятельным и контрольным работам, обучающимся необходимо повторить пройденный ма-териал и более внимательно сосредоточиться на усвоении терминологии курса.

Преподавание дисциплины предусматривает:

- лекции
- лабораторные занятия
- устный опрос
- тестирование
- самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к практическим занятиям; выполнение домашних заданий, в т.ч. рефераты, доклады, эссе; курсовое проектирование, индивидуальные расчеты по методическим указаниям к изучению дисциплины, подготовка к контрольным работам, устным опросам, зачетам и экзаменам и пр.)
- контрольные работы
- консультации преподавателя.

Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания студентов структуру курса и его разделы, а также рекомендуемую литературу. В дальнейшем указывать начало каждого раздела, суть и его задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этому разделу, чтобы связать его со следующим.

Содержание лекций определяется рабочей программой курса. Каждая лекция должна охватывать определенную тему курса и представлять собой логически вполне законченную работу. Лучше сократить тему, но не допускать перерыва ее в таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта.

Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения. Лекционный материал должен быть снабжен конкретными примерами.

Целями проведения практических и лабораторных занятий являются:

- установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
- развитие логического мышления;
- умение выбирать оптимальный метод решения:
- обучение студентов умению анализировать полученные результаты;
- контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению курса.

Каждое практическое занятие целесообразно начинать с повторения теоретического материала, который будет использован на нем. Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые студент должен приобрести в течение занятия. На лабораторных занятиях преподаватель принимает решенные и оформленные надлежащим образом задания, должен проверить правильность решения задач, оценить глубину знаний данного теоретического материала, умение анализировать и решать поставленные задачи, выбирать эффективный способ решения, умение делать выводы. Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации обучающегося (при сдаче экзамена). Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем материал в объеме запланированных часов.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института прикладной зкспериментальной ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Фармацевтическая технология

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация **магистр**

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):
к.б.н., доцент, Солохина И.Ю.

Рабочая программа дисциплины
Фармацевтическая технология

разработана в соответствии с ФГОС ВО:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.
Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	получение обучающимися системных теоретических и прикладных знаний об основных процессах и оборудовании фармацевтической технологии, разработке, изготовлении и промышленном производстве
1.2	лекарственных средств в различных лекарственных формах

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.В
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств
2.1.2	Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств
2.1.3	Микробиология и промышленная санитария на фармацевтических производствах
2.1.4	Стандартизация, сертификация и регистрация лекарственных средств, препаратов и сырья
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Технология готовых лекарственных форм
2.2.2	Контроль качества лекарственных средств
2.2.3	Валидация фармацевтических производств

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ПК-4: способностью осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-4.1: осуществляет мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
Частично осуществляет мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
Практически полностью осуществляет мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
В полном объеме осуществляет мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-4.2: осуществляет аудит эффективности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
не полностью осуществляет аудит эффективности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
Практически полностью осуществляет аудит эффективности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
В полной мере осуществляет аудит эффективности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств

ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств
ПК-7.1: обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов
Способен частично обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов
Способен практически полностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов
Способен в полной мере обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов
ПК-7.2: анализирует показатели качества в производстве лекарственных средств
Владеет частично методами анализа показателей качества в производстве лекарственных средств
Владеет практически полностью методами анализа показателей качества в производстве лекарственных средств
Владеет в полном объеме методами анализа показателей качества в производстве лекарственных средств

ПК-9: способностью к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий
ПК-9.1: проводит оценку эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов
ПК-9.2: анализирует риски при внедрении новых технологий
Владеет частично методами анализа рисков при внедрении новых технологий
Владеет не полностью методами анализа рисков при внедрении новых технологий
Владеет полностью методами анализа рисков при внедрении новых технологий

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	3 (2.1)		Итого	
Недель	14 4/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	20	20	20	20
Лабораторные	44	44	44	44
Руководство и консультирование	1,5	1,5	1,5	1,5
Контактная работа	0,35	0,35	0,35	0,35
В том числе в форме практ.подготовки	4		4	
Итого ауд.	64	64	64	64
Контактная работа	65,85	65,85	65,85	65,85
Сам. работа	78,5	78,5	78,5	78,5
Часы на контроль	35,65	35,65	35,65	35,65
Итого	180	180	180	180

Общая трудоемкость **5 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 180

в том числе:

аудиторные занятия 64

самостоятельная работа 78,5

часов на контроль 35,65

Виды контроля в семестрах:

экзамены 3
курсовые проекты 3

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетен-ции	Литература и эл. ресурсы	Интеракт.	Пр. подгот.	Примечание
	Раздел 1. Основы современной фармацевтической биотехнологии							
1.1	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию. История развития и перспективы современной биотехнологии /Лек/	3	2	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.6Л2.4Л3.3			
1.2	Основы организации производства биопрепаратов. Этапы и способы культивирования биообъектов . Правила GMP для биотехнологического производства. /Лек/	3	4	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.2 Л1.3Л2.1Л3.1			

1.3	Клеточные технологии /Лек/	3	6	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3Л2.2 Л2.3Л3.3			
1.4	Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения.Особенности производства, контроля качества и применения. /Лек/	3	4	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.5 Л1.6Л2.3Л3.1			
1.5	Постгеномные технологии /Лек/	3	4	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.4Л2.2Л3.3			
1.6	Подготовка питательных сред и посевного материала для культивирования, оборудования /Лаб/	3	8	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.2 Л1.3Л2.2Л3.2			
1.7	Посев каллусной культуры растительных клеток на твердых питательных средах. Методы сохранения клеточных культур /Лаб/	3	10	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.3Л2.4Л3.4			
1.8	Получение готовых лекарственных форм /Лаб/	3	8	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.5Л2.4Л3.1 Л3.2 Л3.4			
1.9	Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы БАВ. /Лаб/	3	8	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.5Л2.2Л3.4			
1.10	Получение водорастворимых и жирорастворимых витаминов. /Лаб/	3	6	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1Л2.2Л3.2			
1.11	Получение лекарственных препаратов методами генной инженерии /Лаб/	3	4	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.4Л2.4Л3.2			
1.12	Производство ферментных препаратов /Ср/	3	38	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1Л2.2 Л2.1Л3.2			
1.13	Антибиотики нового поколения на примерах разных классов антибиотиков. Технологии получения /Ср/	3	40,5	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.3Л2.2Л3.2			
1.14	/РиК/	3	1,5	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2				
1.15	Контроль (экзамен) /КА/	3	0,35	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-7.1 ПК-7.2				

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
5.1. Контрольные вопросы и задания
5.2. Темы письменных работ
5.3. Фонд оценочных средств
5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Чечина О. Н.	Общая биотехнология: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.2	Евдокимов И. А., Шрамко М. И., Лодыгин А. Д., Володин Д. Н., Василисин С. В.	Оборудование биотехнологических производств: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.3	Загоскина Н. В., Живухина Е. А., Калашникова Е. А., Назаренко Л. В.	Биотехнология: Учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.4	Шмид, Р., пер. с нем. А. А. Виноградовой, А. А. Синюшина под ред. Т. П. Мосоловой, А. А. Синюшина	Наглядная биотехнология и генетическая инженерия	М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2014
Л1.5	Краснопольский, Ю. М., Клещев, Н.Ф.	Фармацевтическая биотехнология: Производство биологически активных веществ [Электронный ресурс]: учеб. пособие	Харьков: НТУ ХПИ, 2013
Л1.6	Дьякова Н. А., Полковникова Ю. А.	Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы: учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2023

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Винаров А. Ю., Гордеев Л. С., Кухаренко А. А., Панфилов В. И., Быков В. А.	Процессы и аппараты биотехнологии: ферментационные аппараты: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.2	Строганова И. Я.	Общая биотехнология: Учебное пособие	Красноярск: КрасГАУ, 2020
Л2.3	Болвелл, Г. П., Вуд, К. Р.	Биотехнология растений:культура клеток: пер. с англ.	М.: Агропромиздат, 1989
Л2.4	Глижова, Т. Н.	Фармацевтическая технология: учебное пособие (практикум)	Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2019

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Скуридин В. С.	Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л3.2	Винникова Т. А., Трифонова Е. Н., Булгакова И. Ю.	Биотехнология = Biotechnology: учебное пособие	Омск: ОмГТУ, 2019
Л3.3	Скуридин В. С.	Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов: учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2022
Л3.4	Дьякова Н. А., Сливкин А. И.	Фармацевтическая технология экстракционных препаратов: учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2023

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства	
6.3.1.1	Microsoft Office 2013 Russian Academic версия 2013
6.3.1.2	Microsoft Windows XP Prof, x64 Ed
6.3.1.3	Microsoft Windows Professional 8 версия 2013
6.3.1.4	Microsoft Office 2013 стандарт
6.3.1.5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2023 год
6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем	

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)		
Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	специализированная мебель, доска настенная, рабочее место преподавателя. Состав оборудования: акустическая система, проекционный экран, Lumien Master Control, проектор NEK M402W (технология: DLP разрешение WXGA (1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Лаборатория ПЦР-диагностики для проведения занятий лабораторного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	специализированная мебель, доска настенная, рабочее место преподавателя, шкаф вытяжной 4 шт.; весы, рефрактометр, pH-метр, лабораторный ферментер, ротационный испаритель; бюкс стеклянный; установка для титрования; вискозимитр Оствальда; мельница лабораторная водяная баня, сухожаровой шкаф, прибор для горизонтального электрофореза, камера для вертикального электрофореза, лабораторная микроцентрифуга, термостат Termo, ДНК-амплификатор, микроскоп Olympus CX21, источник питания, одноканальные и многоканальные пипетки переменного объема.пипетки переменного объема.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Помещение для проведения практической подготовки	Основное оборудование весы, термостат, холодильник, автоклав, горизонтальный паровой стерилизатор; вспомогательное оборудование (принтер, сканер, web-камера, модем, проектор, плоттер, факс); инвентарь (шкафы, тумбочки, полки, стеллажи и т.п.); офисные принадлежности (ящики, штативы); организационная оснастка (устройства связи и сигнализации, программное обеспечение общего и профессионального назначения, комплект учебно-методической документации); устройства охраны труда, санитарно-гигиенические и культурно-бытовые	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной учебной и научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Преподавание дисциплины предусматривает: лекции; лабораторные занятия; устный опрос; тестирование; самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовку к лабораторным занятиям; выполнение индивидуальных заданий, в том числе рефератов, докладов, эссе; подготовку к устным опросам, зачету и пр.); консультации преподавателя.

Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения. Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания обучающихся структуру дисциплины и ее разделы, а также рекомендуемую литературу.

Содержание лекций определяется рабочей программой учебной дисциплины. Каждая лекция должна охватывать определенную тему дисциплины. Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения или конкретными примерами.

Целями проведения лабораторных занятий являются: конкретизация теоретических знаний, полученных в процессе лекций, повышение прочности усвоения и закрепления изучаемых знаний и умений; усвоение умений исследовательской работы; установление связей теории с практикой; развитие логического мышления; умение выбирать оптимальный метод решения; приобретение навыков анализа полученных результатов; самопознание обучающихся и саморазвитие; контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению учебной дисциплины.

Каждое лабораторное занятие начинается с повторения теоретического материала (устный опрос). Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые обучающийся должен приобрести в течение занятия. На лабораторных занятиях могут проводиться предусмотренные рабочей программой деловые игры, контрольные работы, выполнение кейс-заданий и практикующих упражнений, тестирование и др. В целом активное заинтересованное участие обучающихся в учебном процессе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе проведения учебных занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к зачету. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период. Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при промежуточной аттестации обучающегося. Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем учебный материал в объеме запланированных часов.

Подготовка к учебным занятиям. В ходе подготовки к учебному занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий теоретический материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить изучаемую проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения. С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующие на современном этапе развития науки подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.

Выполнение индивидуальных заданий.

Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный учебный материал. Индивидуальные задания обычно содержат тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточного контроля и аттестации, так и для самопроверки знаний обучающимися. Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать им помощь в изучении дисциплины. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание. Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных индивидуальных заданий

осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок на учебных занятиях.

Текущий контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на учебных занятиях в виде устного опроса и тестирования.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Стандартизация, сертификация и регистрация лекарственных средств, препаратов и сырья

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	**Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**
Учебный план	**33.04.01_24_00.plx** **33.04.01 Промышленная фармация** **Создание и разработка лекарственных препаратов**
Квалификация	**магистр**
Форма обучения	**очная**

Орёл 2024

Программу составила:
д.т.н., Проф., Горькова Ирина Вячеславовна

Рабочая программа дисциплины
Стандартизация, сертификация и регистрация лекарственных средств, препаратов и сырья

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.
Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Формирование системы знаний, умений и навыков в области стандартизации, сертификации и регистрации биотехнологической продукции, лекарственных средств, препаратов и сырья как основных методов обеспечения качества продукции, работ и услуг.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.В
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Стандартизация являются главными инструментами обеспечения качества продукции, работ и услуг – важного аспекта коммерческой деятельности
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Объекты биотехнологии

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ПК-5: способностью осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-5.1: осуществляет аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-5.2: осуществляет мониторинг качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств

ПК-6: способностью определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения, брать на себя ответственность за результат деятельности
ПК-6.1: определяет и анализирует проблемы проверки продукта, оборудования или процесса на соответствие
ПК-6.2: планирует стратегию решения проблем контроля и надзора производства лекарственных средств

ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств
ПК-7.1: обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов
ПК-7.2: анализирует показатели качества в производстве лекарственных средств

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	**2 (1.2)**		Итого	
Недель	14			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	18	18	18	18
Лабораторные	36	36	36	36
Контактная работа	0,35	0,35	0,35	0,35
В том числе в форме практ.подготовки	4	4	4	4
Итого ауд.	54	54	54	54
Контактная работа	54,35	54,35	54,35	54,35
Сам. работа	90	90	90	90
Часы на контроль	35,65	35,65	35,65	35,65
Итого	180	180	180	180

Общая трудоемкость **5 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 180 Виды контроля в семестрах:

в том числе:

экзамены 2

аудиторные занятия 54

самостоятельная работа 90

часов на контроль 35,65

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Нормативная документация							
1.1	Лекарственные средства (ЛС), фармацевтические субстанции, биологически активные вещества, общие понятия. Определение, законодательство (нормативные документы), источники и способы получения ЛС. Нормативное обеспечение работ по обеспечению единства измерений (лекция - беседа) /Лек/	2	1	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.8 Л2.9 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
1.2	Международные непатентованные наименования (МНН) фармацевтических субстанций. Торговые названия лекарственных средств. Патентованные названия лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система. Создание Государственного реестра лекарственных средств. (проблемная лекция) /Лек/	2	1	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.5 Л2.8 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
1.3	Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования. /Лек/	2	1	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3 Л2.5 Л2.8 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			

1.4	Выбор методов и средств измерений. Общая методика. Метрологические характеристики средств измерений /Лаб/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3 Л2.4 Л2.8 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
1.5	Стандарты надлежащих практик: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP). Система контроля качества лекарственных средств. /Ср/	2	26	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.5 Л2.8 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
	Раздел 2. Средства измерений и их метрологические и технические характеристики							
2.1	Метрологические и технические характеристики СИ (лекция - визуализация) /Лек/	2	0,5	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3 Л2.4 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.7 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
2.2	Средства, методы и погрешность измерений /Лек/	2	0,5	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.3 Л2.4 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
2.3	Метрологическая надежность и межповерочный интервал /Ср/	2	16	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.2 Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.7 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			

2.4	Определение размерности единиц физических величин /Лаб/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.7 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
2.5	Государственный контроль качества лекарственных средств в РФ. Общие положения о внутриаптечном контроле. Виды контроля /Лаб/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
2.6	Деловая игра «. Сроки годности, условия хранения и режим стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Основные требования, предъявляемые к проведению внутриаптечного контроля и его результатам» /Лаб/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
2.7	Определение и виды фальсифицированной фармацевтической продукции. ИК-спектрометрия в ближнем диапазоне как новый метод контроля контрафактной продукции. /Лаб/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.2 Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
2.8	Фальсификация лекарственных средств. Основные причины, способствующие фальсификации лекарственных средств. Меры, препятствующие поступлению на фармрынок фальсифицированных лекарственных средств. /Ср/	2	24	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
	Раздел 3. Стандартизация, значение для общества, государственная система стандартизации в РФ, международная система и сотрудничество							

3.1	Основные положения государственной системы стандартизации /Лек/	2	0,5	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.2 Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
3.2	Международная система стандартизации и сотрудничество в этой области /Лек/	2	0,5	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
3.3	Технические регламенты /Лек/	2	0,5	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10 Л2.11Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
3.4	Анализ структуры стандартов разных видов. Сравнительный анализ /Лаб/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
3.5	Методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе. Первая и вторая идентификация. /Лаб/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
3.6	Теоретическая конференция «Химические методы идентификации. Применение инструментальных методов для идентификации лекарственных средств. Спектроскопические методы идентификации» /Лаб/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			

3.7	Хроматографические методы идентификации. /Лаб/	2	4	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10 Л2.11Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9		4	
3.8	Природа и характер посторонних веществ в фармацевтических субстанциях. Источники загрязнения. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность. Допустимые и недопустимые примеси. /Ср/	2	12	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
3.9	Стандартизация лекарственного растительного сырья. Нормативные документы, регламентирующие качество лекарственного растительного сырья. /Лек/	2	1	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.2	Л1.4Л2.3 Л2.6 Л2.7Л3.5 Л3.8 Э1 Э5 Э6			
3.10	Контроль качества лекарственного растительного сырья. Приемка лекарственного растительного сырья и методы отбора проб для анализа на складах, базах и промышленных предприятиях. /Лек/	2	1	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.2	Л1.4Л2.3Л3.5 Л3.8 Э1 Э5 Э6			
3.11	Организация внутриаптечного контроля качества. Виды внутриаптечного контроля. Нормативная документация по контролю качества лекарственных форм внутриаптечного изготовления /Лек/	2	1	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.2	Л1.4Л2.3Л3.5 Л3.8 Э1 Э5 Э6			
3.12	Порядок проведения контроля в аптеках. Экспресс-метод контроля лекарственных средств в условиях аптеки. Инъекционные и офтальмологические растворы, глазные капли и мази. Стабилизаторы, буферные растворы, концентраты и полуфабрикаты. /Лек/	2	1	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.2	Л1.4Л2.3Л3.5 Л3.8 Э1 Э5 Э6			
3.13	Лекарственные средства для новорожденных. Скоропортящиеся и нестойкие лекарственные средства. Оформление результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующей нормативной документации. /Лек/	2	0,5	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.2	Л1.4Л2.3Л3.5 Л3.8 Э1 Э5 Э6			
3.14	Стандартизация лекарственных средств /Лек/	2	1	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.2	Л1.4Л2.3Л3.5 Л3.8 Э1 Э5 Э6			

3.15	Методы анализа лекарственных средств /Лаб/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.2	Л1.4Л2.3Л3.5 Л3.8 Э1 Э5 Э6			
3.16	Общие сведения о методах испытания лекарственных средств на токсичность, стерильность и микробиологическую чистоту /Лаб/	2	4	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.2	Л1.4Л2.3Л3.5 Л3.8 Э1 Э5 Э6			
3.17	Правила организации производства медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) /Лаб/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.2	Л1.4Л2.3Л3.5 Л3.8 Э1 Э5 Э6			
	Раздел 4. Сертификация							
4.1	Макроскопический, микроскопический, фитохимический и товароведческий анализы. Определение измельчённости. Определение содержания примесей. /Лек/	2	1	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10 Л2.11Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
4.2	Радиационный контроль лекарственного растительного сырья. Основные методы качественного и количественного анализа биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье. /Лек/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10 Л2.11Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.7 Л3.8 Л3.9 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8 Э9			
4.3	Правила и порядок сертификации /Лек/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.8 Л2.10 Л2.11Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э5 Э6 Э9			
4.4	Аккредитация и взаимное признание сертификации /Лек/	2	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10 Л2.11Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			

4.5	Вид и содержание сертификата соответствия на продукцию /Лаб/	2	4	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.5 Л2.10 Л2.11Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
4.6	Правила и порядок проведения сертификации продукции /Лаб/	2	4	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10 Л2.11Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
4.7	Организационная структура, государственная аккредитация и лицензирование органов сертификации. Структура государственных органов по сертификации продукции и услуг. Испытательные лаборатории. Аккредитация органов сертификации и испытательных лабораторий /Ср/	2	12	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10 Л2.11Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
4.8	Экзамен /Экзамен/	2	35,65	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6Л2.3 Л2.10Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Л3.5 Л3.6 Л3.8 Л3.9 Э1 Э3 Э5 Э6 Э9			
4.9	/КА/	2	0,35	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-7.2	Л1.4Л2.3Л3.5 Л3.8 Э1 Э5 Э6			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
5.1. Контрольные вопросы и задания
5.2. Темы письменных работ
5.3. Фонд оценочных средств
5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)			
6.1. Рекомендуемая литература			
6.1.1. Основная литература			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Радкевич Я. М., Схиртладзе А. Г.	Метрология, стандартизация и сертификация в 3 ч. Часть 3. Сертификация: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.2	Степанова Е. А., Скулкина Н. А., Волегов А. С.	Метрология и измерительная техника: основы обработки результатов измерений: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.3	Сергеев А. Г.	Метрология, стандартизация и сертификация в 2 ч. Часть 1. Метрология: Учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.4	Лифиц И. М.	Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия: Учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.5	Радкевич Я. М., Схиртладзе А. Г.	Метрология, стандартизация и сертификация в 3 ч. Часть 2. Стандартизация: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.6	Радкевич Я. М., Схиртладзе А. Г.	Метрология, стандартизация и сертификация в 3 ч. Часть 1. Метрология: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Плетенёва Т.В.	Контроль качества лекарственных средств: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.2	Латышенко К. П., Гарелина С. А.	Метрология и измерительная техника. Лабораторный практикум: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.3	Беляев В.А., Федота Н.В., Горчаков Э.В.	Фармацевтическая химия	Москва: Юрайт, 2015
Л2.4	Латышенко К. П., Первухин Б. С.	Метрология и измерительная техника. Микропроцессорные анализаторы жидкости: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.5	Жуков В. К.	Метрология. Теория измерений: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.6	Стрельник В.А.	Стандартизация и сертификация во внешней торговле Российской Федерации	,
Л2.7	Кудряшов Л.С., Гуринович Г.В.	Стандартизация, метрология, сертификация в пищевой промышленности: учебник	М.: ДеЛи принт, 2002
Л2.8	Мещеряков, В. А., Бадеева, Е. А., под общ. ред. Т. И. Мурашкиной	Метрология. Теория измерений: учебник для академического бакалавриата	М.: Юрайт, 2019
Л2.9	Лунегов А. М., Барышев В. А.	Фармакогнозия	Санкт-Петербург: Лань, 2022
Л2.10	Викулина, В. Б., Викулин, П. Д.	Метрология. Стандартизация. Сертификация: учебное пособие	Москва: Московский государственный строительный университет, ЭБС АСВ, 2011
Л2.11	Дерюшева, Т. В.	Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия: учебное пособие	Новосибирск: Новосибирский государственный технический университет, 2011

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Сергеев А. Г., Терегеря В. В.	Метрология, стандартизация и сертификация: Учебник и практикум Для академического бакалавриата	Москва: Юрайт, 2015

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.2	Бессонова Л. П., Антипова Л. В.	Метрология, стандартизация и подтверждение соответствия продуктов животного происхождения: Учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л3.3	Сергеев А. Г., Терегеря В. В.	Метрология, стандартизация и сертификация в 2 ч. Часть 2. Стандартизация и сертификация: Учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л3.4	Атрошенко Ю. К., Кравченко Е. В.	Метрология, стандартизация и сертификация. Сборник лабораторных и практических работ: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л3.5	Райкова Е. Ю.	Стандартизация, подтверждение соответствия, метрология: Учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л3.6	Кайнова В. Н., Гребнева Т. Н., Тесленко Е. В., Куликова Е. А.	Метрология, стандартизация и сертификация. Практикум	Санкт-Петербург: Лань, 2021
Л3.7	Денисьев, С. А., Кузнецов, Ю. А.	Метрология, стандартизация и сертификация. Практикум [Электронный ресурс]: учеб. пособие	Орел: Изд-во Орловского ГАУ, 2016
Л3.8	Денисьев, С. А., Чернышов, Н. С.	Сборник тестов по дисциплине «Метрология, стандартизация и сертификация» [Электронный ресурс]: учеб. пособие	Орел: Изд-во Орловского ГАУ, 2016
Л3.9	Кайнова В. Н., Гребнева Т. Н., Зимина Е. В., Куликова Е. А., Под р. К.	Метрология, стандартизация и сертификация. Практикум: Учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2022

6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы

Э1	качество, сертификация, регламенты
Э2	Портал «Информационно-коммуникационные технологии в образовании»
Э3	РОССТАНДАРТ. Информационные ресурсы управления метрологии
Э4	РОССТАНДАРТ. Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений
Э5	РОССТАНДАРТ. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
Э6	Метрология. Метрология, стандартизация и сертификация
Э7	ГАРАНТ.RU-Информационно-правовой портал
Э8	Сайт поддержки конференции-выставки «Информационные технологии в образовании» (ИТО)
Э9	Открытый каталог научных конференций, выставок и семинаров

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн
6.3.1.2	ООО "Лаборатория ММИС"
6.3.1.3	Microsoft Windows Professional 8 версия 8
6.3.1.4	Kaspersky Free
6.3.1.5	Microsoft Office 2010 Standard версия 2010

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

6.3.2.1	Юрайт
6.3.2.2	Лань
6.3.2.3	Группа компаний Кодекс/Техэксперт

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)

Назначение Вид Работ	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, рабочее место преподавателя. Состав оборудования: акустическая система, проекционный экран, Lumien Master Control, проектор NEK M402W (технология: DLP разрешение WXGA (1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

Учебная аудитория для проведения занятий лабораторного типа (специализированная аудитория общей химии, неорганической и аналитической химии)	Специализированная мебель, доска настенная; стенды настенные: периодическая система элементов Д.И. Менделеева, таблица растворимости, константы диссоциации слабых кислот и оснований; комплект лабораторной посуды и реактивов по проведению лабораторных практикумов.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Помещение для проведения практической подготовки	Основное оборудование весы, термостат, холодильник, автоклав, горизонтальный паровой стерилизатор; вспомогательное оборудование (принтер, сканер, web-камера, модем, проектор, плоттер, факс); инвентарь (шкафы, тумбочки, полки, стеллажи и т.п.); офисные принадлежности (ящики, штативы); организационная оснастка (устройства связи и сигнализации, программное обеспечение общего и профессионального назначения, комплект учебно-методической документации); устройства охраны труда, санитарно-гигиенические и культурно-бытовые устройства.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной учебной и научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Преподавание дисциплины предусматривает: лекции; лабораторные занятия; практическую подготовку; устный опрос; тестирование; самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовку к лабораторным занятиям; выполнение индивидуальных заданий, в том числе рефератов, докладов, эссе; подготовку к устным опросам, зачету и пр.).

Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения. Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Содержание лекций определяется рабочей программой учебной дисциплины. Каждая лекция должна охватывать определенную тему дисциплины. Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения или конкретными примерами.

Целями проведения лабораторных занятий являются:

- конкретизация теоретических знаний, полученных в процессе лекций, повышение прочности усвоения и закрепления изучаемых знаний и умений;
- усвоение умений исследовательской работы;
- установление связей теории с практикой;
- развитие логического мышления;
- умение выбирать оптимальный метод решения;
- приобретение навыков анализа полученных результатов;
- самопознание обучающихся и саморазвитие;
- контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению учебной дисциплины.

Каждое лабораторное занятие начинается с повторения теоретического материала (устный опрос). Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые обучающийся должен приобрести в течение занятия. На лабораторных занятиях могут проводиться предусмотренные рабочей программой деловые игры, контрольные работы, выполнение кейс-заданий и практикующих упражнений, тестирование и др. В целом активное заинтересованное участие обучающихся в учебном процессе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе проведения учебных занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к зачету. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период. Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при промежуточной аттестации обучающегося. Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем учебный материал в объеме запланированных часов.

Подготовка к учебным занятиям.
В ходе подготовки к учебному занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий теоретический материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить изучаемую проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения. С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующие на современном этапе развития науки подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.
Выполнение индивидуальных заданий.
Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный учебный материал. Индивидуальные задания обычно содержат тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточного контроля и аттестации, так и для самопроверки знаний обучающимися. Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать им помощь в изучении дисциплины. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.
Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных индивидуальных заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок на учебных занятиях.
Текущий контроль.
Текущий контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на учебных занятиях в виде устного опроса и тестирования.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Технология готовых лекарственных форм

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация **магистр**

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):

Рабочая программа дисциплины
Технология готовых лекарственных форм

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.

Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	формирование способности понимать сущность влияния различных фармацевтических факторов на технологию изготовления лекарственной формы и использовать основные теоретические закономерности в комплексной производственно-технологической деятельности

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.В
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	- знания основных технологических процессов в биотехнологии
2.1.2	- умение использовать основные понятия и терминологию фармацевтических технологий
2.1.3	- использование основных понятий биотехнологии
2.1.4	- владение использования основных нормативных документов,, регламентирующих технологические процессы биотехнологических и фармацевтических производств
2.1.5	производственно-технологическая практика
2.1.6	Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств
2.1.7	Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств
2.1.8	Фармацевтическая технология
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Фармацевтическая технология
2.2.2	научно-исследовательская работа
2.2.3	Основы фармацевтической биотехнологии

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств
ПК-7.1: обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов
обеспечивает качество при ведении технологических процессов
обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов
обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов
ПК-7.2: анализирует показатели качества в производстве лекарственных средств
анализирует показатели качества лекарственных средств
анализирует показатели качества в производстве лекарственных средств
анализирует показатели качества в производстве лекарственных средств

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	3 (2.1)		Итого	
Недель	14 4/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	8	8	8	8
Лабораторные	24	24	24	24
Контактная работа Контроль	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	32	32	32	32
Контактная работа	32,25	32,25	32,25	32,25
Сам. работа	75,75	75,75	75,75	75,75
Итого	108	108	108	108

Общая трудоемкость **3 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 108 Виды контроля в семестрах:

в том числе:

аудиторные занятия 32 зачеты 3

самостоятельная работа 75,75

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Модуль 1. Государственное нормирование изготовления и отпуска лекарственных средств							
1.1	Классификация готовых лекарственных средств. Государственное нормирование качества лекарственных средств /Лек/	3	2	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
1.2	Требования, предъявляемые к лекарственных средствам. Аптечное производство /Лаб/	3	4	ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
1.3	Требования, предъявляемые к лекарственных средствам. Промышленное производство /Лаб/	3	4	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			

1.4	Приказы, регламентирующие работу фармацевта /Лек/	3	2	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
1.5	Аптека и ее оборудование /Ср/	3	12	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
	Раздел 2. Модуль 2. Изготовление лекарственных средств							
2.1	Изготовление стерильных и асептических лекарственных средств /Лек/	3	2	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.2	Вид лекарственной формы и пути ее введения в организм /Ср/	3	6	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.3	Факторы, влияющие на биодоступность лекарств /Ср/	3	4	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.4	Фармацевтические факторы и фармакинетика /Лек/	3	2	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.5	Технология мягких лекарственных форм /Лаб/	3	4	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.6	технология твердых лекарственных форм /Лаб/	3	4	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.7	Терапевтические лекарственные системы нового поколения: микрокапсулы, микросферы, нанокапсулы,, липосомы, антитела и др. /Лаб/	3	4	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.8	Глазные лекарственные формы /Лаб/	3	2	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.9	Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками /Лаб/	3	2	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.10	Изготовление концентрированных растворов для бюреточной системы. Изготовление растворов для инъекций без стабилизаторов и требующих стабилизации /Ср/	3	9,75	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.11	Способы прописывания рецептов /Ср/	3	5	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.12	Изготовление спиртовых и масляных растворов /Ср/	3	8	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.13	Изготовление простых и сложных дозированных порошков /Ср/	3	8	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.14	Изготовление порошков с сильнодействующими веществами /Ср/	3	7	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.15	Средства для упаковки лекарственных препаратов /Ср/	3	16	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			
2.16	зачет /КЗ/	3	0,25	ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ
5.3. Фонд оценочных средств
5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Глижова, Т. Н.	Фармацевтическая технология: учебное пособие (практикум)	Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2019
Л1.2	Дьякова Н. А., Полковникова Ю. А.	Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы: учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2023

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Скуридин В. С.	Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.2	Дьякова Н. А., Сливкин А. И.	Фармацевтическая технология экстракционных препаратов: учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2023

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Танцерева И. Г.	Фармацевтическая технология. Мягкие лекарственные формы. Газообразные лекарственные формы : практикум для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация»	Кемерово: КемГМУ, 2023

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	Microsoft Windows Professional 8 версия 8
6.3.1.2	ООО "Лаборатория ММИС"
6.3.1.3	Microsoft Office 2013 Russian Academic версия 2013
6.3.1.4	Microsoft Windows XP Professional

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

6.3.2.1	Группа компаний Кодекс/Техэксперт

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)

Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, акустическая система, проекционный экран lumien master control, проектор nek м402w (технология: dlp разрешение wxga(1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
учебная аудитория для проведения занятий лабораторного типа (специализированная аудитория общей химии, неорганической и аналитической химии)	специализированная мебель, доска настенная; стенды настенные: периодическая система элементов Д.И. Менделеева, таблица растворимости, константы диссоциации слабых кислот и оснований; комплект лабораторной посуды и реактивов по проведению лабораторных практикумов.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной учебной и научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.Преподавание дисциплины предусматривает:

- лекции;
- лабораторные занятия;
- устный опрос;
- тестирование;
- самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовку к лабораторным занятиям; выполнение индивидуальных заданий, в том числе рефератов, докладов, эссе; подготовку к устным опросам, зачету и пр.);
- консультации преподавателя.

Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения. Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания обучающихся структуру дисциплины и ее разделы, а также рекомендуемую литературу. Содержание лекций определяется рабочей программой учебной дисциплины. Каждая лекция должна охватывать определенную тему дисциплины. Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения или конкретными примерами.

Целями проведения лабораторных занятий являются:

- конкретизация теоретических знаний, полученных в процессе лекций, повышение прочности усвоения и закрепления изучаемых знаний и умений;
- усвоение умений исследовательской работы;
- установление связей теории с практикой;
- развитие логического мышления;
- умение выбирать оптимальный метод решения;
- приобретение навыков анализа полученных результатов;
- самопознание обучающихся и саморазвитие;
- контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению учебной дисциплины.

Каждое лабораторное занятие начинается с повторения теоретического материала (устный опрос). Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые обучающийся должен приобрести в течение занятия. На лабораторных занятиях могут проводиться предусмотренные рабочей программой деловые игры, контрольные работы, выполнение кейс-заданий и практикующих упражнений, тестирование и др. В целом активное заинтересованное участие обучающихся в учебном процессе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе проведения учебных занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к зачету. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период. Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при промежуточной аттестации обучающегося. Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем учебный материал в объеме запланированных часов.

Выполнение индивидуальных заданий.

Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный учебный материал. Индивидуальные задания обычно содержат тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточного контроля и аттестации, так и для самопроверки знаний обучающимися. Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать им помощь в изучении дисциплины. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который

усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.
Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных индивидуальных заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок на учебных занятиях.
Текущий контроль.
Текущий контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на учебных занятиях в виде устного опроса и тестирования.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Методы генной инженерии в фармацевтике

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация **магистр**

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):

к.б.н., Доц., Костромичева Екатерина Вячеславовна

Рабочая программа дисциплины

методы генной инженерии в фармацевтике

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.

Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	приобретение знания и умения в области строения генома, механизма передачи наследственной информации, закономерностей наследственности и анализе ДНК, освоить методы генной инженерии в фармацевтике.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.В.ДВ.01
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	до изучения дисциплины "молекулярная генетика" обучающийся знакомится с предметами "Лабораторные испытания лекарственных средств", "Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм".
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	освоение дисциплины необходимо как предшествующее изучении дисциплины "Основы фармацевтической биотехнологии".

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ПК-1: способностью проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты
ПК-1.1: планирует научные исследования и получать новые научные и прикладные результаты
ПК-1.2: проводит научные исследования по заданной тематике

ПК-3: способностью участвовать в научных дискуссиях и представлять полученные в научных исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и научные статьи в периодической научной печати)
ПК-3.1: представляет полученные в научных исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и научные статьи в периодической научной печати)
ПК-3.2: участвует в научных дискуссиях

ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств
ПК-7.1: обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов
ПК-7.2: анализирует показатели качества в производстве лекарственных средств

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	3 (2.1)		Итого	
Недель	14 4/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	8	8	8	8
Лабораторные	12	12	12	12
Контактная работа Контроль	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	20	20	20	20
Контактная работа	20,25	20,25	20,25	20,25
Сам. работа	51,75	51,75	51,75	51,75
Итого	72	72	72	72

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 72 Виды контроля в семестрах:

в том числе:

аудиторные занятия 20 зачеты 3

самостоятельная работа 51,75

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Молекулярные основы наследственности							
1.1	Молекулярная структура нуклеиновых кислот, азотистые основания /Лек/	3	1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
1.2	Закономерности наследственности /Лек/	3	1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			

1.3	Строение генов эукариот и прокариот /Лек/	3	1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
1.4	Изучение оборудования применяемого в молекулярной генетике. Решение задач. /Лаб/	3	2	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
1.5	Методы выделения ДНК из эукариотических клеток /Лаб/	3	2	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
1.6	Молекулярная структура белковых молекул /Ср/	3	8	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л3.1 Э1 Э2			
1.7	Классификация генов. Регуляция экспрессии генов. /Ср/	3	8	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л3.1 Э1 Э2			
	Раздел 2. Методы генной инженерии, используемые в фармацевтике							
2.1	Генетическая изменчивость. мутаций. /Ср/	3	2	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
2.2	Мутагенные факторы. Репарация ДНК. Классификация /Ср/	3	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
2.3	Виды взаимодействия аллелей. Виды взаимодействия генов. /Лек/	3	1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
2.4	Молекулярные механизмы мутагенеза, репарации ДНК, кроссинговера и генной конверсии /Ср/	3	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
2.5	Методы выделения белковых молекул /Лаб/	3	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
2.6	Разделение белковых молекул в полиактиламидном геле /Ср/	3	8	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
2.7	Информативный поиск с использование базы данных интернета. /Ср/	3	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
2.8	Фенотипическая изменчивость /Ср/	3	8	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л3.1 Э1 Э2			
	Раздел 3. Геномные библиотеки							

3.1	получение гибридной ДНК /Лек/	3	1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
3.2	Анализ и использование фрагментов ДНК /Ср/	3	5,75	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
3.3	Вектора – специальные устройства для доставки чужеродных генов /Лек/	3	1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
3.4	геномные библиотеки /Лек/	3	1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
3.5	Методы введения гена в клетку /Лек/	3	1	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
3.6	Методы секвенирования /Лаб/	3	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2Л3.1 Л3.2 Э1 Э2			
3.7	Зачет /КЗ/	3	0,25	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-7.1 ПК-7.2	Л3.1 Э1 Э2			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ

5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Осипова Л. А.	Генетика в 2 ч. Часть 1: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.2	Осипова Л. А.	Генетика. В 2 ч. Часть 2: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Алферова Г. А., Подгорнова Г. П., Кондаурова Т. И.	Генетика: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.2	Лобашев, М. Е., Ватти, К. В.	Генетика с основами селекции: Учеб.пособие для студентов пед.ин-тов по биол.спец	М.: Просвещение, 1979

6.1.3. Методические разработки			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Лещинская И.Б.	Генетическая инженерия	,
Л3.2	Лобашев М.Е.	Генетика	Л.: Изд-во Ленингр.ун-та, 1969
6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы			
Э1	Национальный биоресурсный центр Всероссийская коллекция промышленных микроорганизмов (БРЦ ВКПМ)		
Э2	Биомолекула		
6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства			
6.3.1.1	Microsoft Windows Professional 8 версия 8		
6.3.1.2	ООО "Лаборатория ММИС"		
6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем			
6.3.2.1	Группа компаний Кодекс/Техэксперт		

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)		
Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, акустическая система, проекционный экран lumien master control, проектор nek м402w (технология: dlp разрешение wxga(1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
учебная аудитория для проведения занятий лабораторного типа (специализированная аудитория общей химии, неорганической и аналитической химии)	специализированная мебель, доска настенная; стенды настенные: периодическая система элементов Д.И. Менделеева, таблица растворимости, константы диссоциации слабых кислот и оснований; комплект лабораторной посуды и реактивов по проведению лабораторных практикумов.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины
Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.
Самостоятельное изучение теоретического материала.
Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к экзамену. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период.
Подготовка к семинарским занятиям.
В ходе подготовки к семинарскому занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий лекционный материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения.
С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующее в современной науке подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.
В целом же активное заинтересованное участие обучающихся в семинарской работе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Выполнение домашних заданий.
Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный материал.
Индивидуальные задания содержат также тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточной аттестации на семинарских занятиях, а также для самопроверки знаний обучающимися.
Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать помощь самим студентам в изучении курса. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.
Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных домашних заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок письменных и устных индивидуальных заданий на семинарских занятиях.
Подготовка к тестам по основным важнейшим аспектам, терминам и понятиям дисциплины. Контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на семинарских занятиях. При подготовке к аудиторным самостоятельным и контрольным работам, обучающимся необходимо повторить пройденный материал и более внимательно сосредоточиться на усвоении терминологии курса.
Преподавание дисциплины предусматривает:
• лекции
• лабораторные занятия
• устный опрос
• тестирование
• самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к практическим занятиям; выполнение домашних заданий, в т.ч. рефераты, доклады, эссе; курсовое проектирование, индивидуальные расчеты по методическим указаниям к изучению дисциплины, подготовка к контрольным работам, устным опросам, экзаменам и пр.)
• контрольные работы
• консультации преподавателя.
Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения.
Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания студентов структуру курса и его разделы, а также рекомендуемую литературу. В дальнейшем указывать начало каждого раздела, суть и его задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этому разделу, чтобы связать его со следующим.
Содержание лекций определяется рабочей программой курса. Каждая лекция должна охватывать определенную тему курса и представлять собой логически вполне законченную работу. Лучше сократить тему, но не допускать перерыва ее в таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта.
Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения. Лекционный материал должен быть снабжен конкретными примерами.
Целями проведения практических и лабораторных занятий являются:
• установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
• развитие логического мышления;
• умение выбирать оптимальный метод решения:
• обучение студентов умению анализировать полученные результаты;
• контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению курса.
Каждое практическое занятие целесообразно начинать с повторения теоретического материала, который будет использован

на нем. Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые студент должен приобрести в течение занятия.
На практических и лабораторных занятиях преподаватель принимает решенные и оформленные надлежащим образом задания, должен проверить правильность решения задач, оценить глубину знаний данного теоретического материала, умение анализировать и решать поставленные задачи, выбирать эффективный способ решения, умение делать выводы.
Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации.
Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем материал в объеме запланированных часов.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Технология культур клеток в фармацевтике

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация **магистр**

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):
к.б.н., Доц., Костромичева Е.В.

Рабочая программа дисциплины
технология культур клеток в фармацевтике

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.
Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Цель освоения дисциплины - освоить теоретические и практические аспекты культивирования и приминения культур клеточных линий

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	Б1.В.ДВ.01
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	перед изучением дисциплины "основы клеточных технологий" обучающийся знакомится с основам общей биологии, методами биотехнологии, биофармацевтическими аспектами разработки и производства лекарственных средств
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	освоение дисциплины "основы клеточных технологий" необходимо для дальнейшего изучения курсов "общей биотехнологии", "прикладной, генетической и белковой инженерии".

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

ПК-1 способностью проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты

ПК 1.1 планирует научные исследования и получать новые научные и прикладные результаты

ПК 1.2 проводит научные исследования по заданной тематике

ПК-3 способностью участвовать в научных дискуссиях и представлять полученные в научных исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и научные статьи в периодической научной печати)

ПК 3.1 представляет полученные в научных исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и научные статьи в периодической научной печати)

ПК 3.2 участвует в научных дискуссиях

ПК-7 способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств

ПК 7.1 обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов

ПК 7.2 анализирует показатели качества в производстве лекарственных средств

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	**3 (2.1)**		Итого	
Недель	14 4/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	8	8	8	8
Лабораторные	12	12	12	12
Контактная работа Контроль	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	20	20	20	20
Контактная работа	20,25	20,25	20,25	20,25
Сам. работа	51,75	51,75	51,75	51,75
Итого	72	72	72	72

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 72

в том числе:

аудиторные занятия 20

самостоятельная работа 51,75

Виды контроля в семестрах:

зачеты 3

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Использование культуры клеток растений в биотехнологии							
1.1	Понятие клеточной линии растений. Биология клеточной линии растений /Ср/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
1.2	Особенности культивирования клеток и тканей растений /Лек/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
1.3	Твердофазный способ культивирования каллусных культур /Ср/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
1.4	Первичные культуры клеток /Лек/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
1.5	Диплоидные культуры клеток /Лек/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
1.6	Культивирования протопластов /Ср/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
1.7	Соматическая гибридизация /Ср/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
1.8	Трансгенные растения как биопродуценты лекарственных препаратов /Ср/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
1.9	Подготовка среды для культивирования продуцента и посевного материала культуры клеток растений /Лаб/	3	4	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			

1.10	Биосинтез биологически активных веществ из культуры клеток растений /Ср/	3	4	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
1.11	Выделение, очистка БАВ и получение готовой продукции /Ср/	3	4	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
1.12	Протоколы работы с клеточными культурами /Лаб/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
1.13	Наработка первичной биомассы /Ср/	3	4	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
	Раздел 2. Культивирование клеток млекопитающих							
2.1	Общие принципы культивирования клеток млекопитающих /Лек/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
2.2	Параметры культивирования клеток млекопитающих /Ср/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
2.3	Получение первичной культуры из постнатальной ткани. /Ср/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
2.4	Общие правила культивирования перевиваемых линий /Ср/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
2.5	Контроль контаминации культур клеток перевиваемых линий микроорганизмами /Ср/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
2.6	Хранение клеток в условиях лаборатории /Ср/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			

2.7	Техника замораживания клеток /Ср/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
2.8	Техника оттаивания клеток /Ср/	3	2	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
2.9	Сохранение и оценка качества клеток /Ср/	3	3,75	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
2.10	Методы разделения жизнеспособных клеток /Ср/	3	4	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
2.11	Стерелизация и подготовка посуды перед культивирование клеток млетопитающих /Ср/	3	8	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
2.12	Идентификация тканей, из которых получены линии клеток /Лаб/	3	6	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			
2.13	зачет /КЗ/	3	0,25	ПК-1; ПК-3; ПК-7	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

5.2. Темы письменных работ

5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Чечина О. Н.	Общая биотехнология: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л1.2	Заварзин, А. А., Харазова, А. Д.	Основы общей цитологии: Учеб.пособие	Л.: Изд-во Ленингр.ун-та, 1982

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Якупов Т. Р., Фаизов Т. Х.	Молекулярная биотехнология: учебник для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2020
Л2.2	Дьяконов, Л.П.	Клеточная биотехнология, цитология, генетика: Развитие современных направлений клеточной биотехнологии и создание средств диагностики и специфической профилактики инфекционных болезней животных	,
Л2.3	Егорова, Т. А., Клунова, С. М.	Основы биотехнологии: учеб. пособие	М.: Академия, 2006

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Фрешни, Р. Я., пер. с 5-го англ. изд. Ю. Н. Хомякова, Т. И. Хомяковой	Культура животных клеток: практ. руководство	М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011
Л3.2	Ролдугина, Н. П., Никитченко, В. Е	Практикум по цитологии, гистологии и эмбриологии [Электронный ресурс]: учеб. пособие	М.: КолосС, 2004
Л3.3	Гальнбек, Т. В., Калинин, А. Г.	Гибридные линии клеток и их значение в биотехнологии	,

6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы

Э1	Перечень клеточных линий согласно их видовому происхождению

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)

Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Специализированная мебель, доска настенная, акустическая система, проекционный экран lumien master control, проектор nek м402w (технология: dlp разрешение wxga(1280*800), персональный компьютер, кронштейн, видеокамера купольная.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория (лаборатория биотехнологии для проведения занятий лабораторного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации)	специализированная мебель, лабораторная микроцентрифуга, термостат Termo, ДНК-амплификатор, микроскоп Olympus CX21, камера для вертикального электрофореза, лиофильная сушка; рефрактометр; ультразвуковой дезинтегратор; мешалка магнитная; центрифуга лабораторная; анализатор влажности, лабораторный комплекс для проведения ПЦР-анализа, pH-метр, весы.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо внимательно ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной научной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий.

Самостоятельное изучение теоретического материала.

Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к экзамену. К началу сессии обучающийся готовит к аудиторной работе с преподавателем список вопросов, которые не удалось разобрать самостоятельно в межсессионный период.

Подготовка к семинарским занятиям.

В ходе подготовки к семинарскому занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий лекционный материал, предлагаемую литературу. Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специальных журналов, хрестоматийным выдержкам, а также к материалам средств массовой информации позволит в значительной мере углубить проблему, что разнообразит процесс ее обсуждения.

С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующее в современной науке подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.

В целом же активное заинтересованное участие обучающихся в семинарской работе способствует более глубокому

изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях.

Выполнение домашних заданий.
Для закрепления теоретического материала обучающиеся по каждой пройденной теме выполняют индивидуальные задания. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный материал.
Индивидуальные задания содержат также тесты, которые могут быть использованы как для проверки знаний обучающихся преподавателем в ходе проведения промежуточной аттестации на семинарских занятиях, а также для самопроверки знаний обучающимися.
Для каждой темы разработан необходимый набор тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся на любом этапе их обучения, но и оказать помощь самим студентам в изучении курса. При проведении самотестирования обучающиеся могут выявить тот круг вопросов, который усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание.
Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению тестовых и иных домашних заданий осуществляется преподавателем с помощью выборочной и фронтальной проверок письменных и устных индивидуальных заданий на семинарских занятиях.
Подготовка к тестам по основным важнейшим аспектам, терминам и понятиям дисциплины. Контроль знаний по основным терминам и понятиям изучаемой дисциплины осуществляется на семинарских занятиях. При подготовке к аудиторным самостоятельным и контрольным работам, обучающимся необходимо повторить пройденный материал и более внимательно сосредоточиться на усвоении терминологии курса.
Преподавание дисциплины предусматривает:
• лекции
• лабораторные занятия
• устный опрос
• тестирование
• самостоятельную работу (изучение теоретического материала; подготовка к практическим занятиям; выполнение домашних заданий, в т.ч. рефераты, доклады, эссе; курсовое проектирование, индивидуальные расчеты по методическим указаниям к изучению дисциплины, подготовка к контрольным работам, устным опросам, экзаменам и пр.)
• контрольные работы
• консультации преподавателя.
Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения.
Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. Рекомендуется на первой лекции довести до внимания студентов структуру курса и его разделы, а также рекомендуемую литературу. В дальнейшем указывать начало каждого раздела, суть и его задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этому разделу, чтобы связать его со следующим.
Содержание лекций определяется рабочей программой курса. Каждая лекция должна охватывать определенную тему курса

и представлять собой логически вполне законченную работу. Лучше сократить тему, но не допускать перерыва ее в таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта.
Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется изложение лекционного материала с элементами обсуждения.
Лекционный материал должен быть снабжен конкретными примерами.
Целями проведения практических и лабораторных занятий являются:
• установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
• развитие логического мышления;
• умение выбирать оптимальный метод решения:
• обучение студентов умению анализировать полученные результаты;
• контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению курса.
Каждое практическое занятие целесообразно начинать с повторения теоретического материала, который будет использован на нем. Для этого очень важно четко сформулировать цель занятия и основные знания, умения и навыки, которые студент должен приобрести в течение занятия.
На практических и лабораторных занятиях преподаватель принимает решенные и оформленные надлежащим образом задания, должен проверить правильность решения задач, оценить глубину знаний данного теоретического материала, умение анализировать и решать поставленные задачи, выбирать эффективный способ решения, умение делать выводы.
Пакет заданий для самостоятельной работы рекомендуется выдавать в начале семестра, определив предельные сроки их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации.
Задания для самостоятельной работы составляются, как правило, по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем материал в объеме запланированных часов.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Технология биологически активных добавок

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация **магистр**

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):

к.б.н., доцент, Ермакова Наталья Владимировна

Рабочая программа дисциплины

Технология биологически активных добавок

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.

Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Целью изучения дисциплины является формирование способностей свободно
1.2	владеть фундаментальными разделами технологии производства биологически активных добавок для успешного решения научно-исследовательских и научно-производственных задач.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	ФТД
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Технология лечебно-косметических средств
2.1.2	производственно-технологическая практика
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Технология готовых лекарственных форм
2.2.2	Валидация фармацевтических производств
2.2.3	Фармацевтическая технология
2.2.4	преддипломная практика
2.2.5	выполнение и защита выпускной квалификационной работы
2.2.6	Основы фармацевтической биотехнологии

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств
ПК-7.1: обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	**2 (1.2)**		Итого	
Недель	14			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	8	8	8	8
Лабораторные	12	12	12	12
Контактная работа Контроль	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	20	20	20	20
Контактная работа	20,25	20,25	20,25	20,25
Сам. работа	51,75	51,75	51,75	51,75
Итого	72	72	72	72

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 72 Виды контроля в семестрах:

в том числе:

аудиторные занятия 20 зачеты 2

самостоятельная работа 51,75

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Модуль 1. Общие представления о биологически активных добавках (БАД), их классификация, общие методы выделения и синтеза.							
1.1	Понятие о биологически активных пищевых добавках. Типы и виды классификаций. Требования к биологически активным добавкам. /Лек/	2	2	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
1.2	Исходное сырьё для получения биологически активных добавок. Основные методы выделения и синтеза биологически активных добавок. /Лек/	2	2	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
1.3	Понятие о биологически активных пищевых добавках. Типы и виды классификаций. Требования к биологически активным добавкам. Исходное сырьё для получения биологически активных добавок. Основные методы выделения и синтеза биологически активных добавок. Лабораторная работа №1 "Качественное и количественное определение биологически активных добавок" /Лаб/	2	4	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
1.4	/Ср/	2	25	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

	Раздел 2. Модуль 2. Технология биологически активных добавок различных классов. Современные тенденции в технологии биологически активных добавок.							
2.1	Технология биологически активных добавок различных классов. Перспективы производства и потребления биологически активных добавок в свете создания добавок нового поколения. /Лек/	2	4	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.2	Технология биологически активных добавок различных классов. Перспективы производства и потребления биологически активных добавок в свете создания добавок нового поколения. Лабораторная работа №2 "Выделение лецитина из яичного желтка". Лабораторная работа №3 "Выделение пектина из растительного сырья". /Лаб/	2	8	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.3	/Ср/	2	26,75	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.4	/КЗ/	2	0,25	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5Л2.1 Л2.2 Л2.3Л3.1 Л3.2 Л3.3 Л3.4 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
5.1. Контрольные вопросы и задания
5.2. Темы письменных работ
5.3. Фонд оценочных средств
5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)			
6.1. Рекомендуемая литература			
6.1.1. Основная литература			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Комиссаров Ю. А., Гордеев Л. С., Вент Д. П.	Процессы и аппараты химической технологии. В 5 ч. Часть 4: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2020
Л1.2	Комиссаров Ю. А., Гордеев Л. С., Вент Д. П.	Процессы и аппараты химической технологии. В 5 ч. Часть 3: Учебник для вузов	Москва: Юрайт, 2020
Л1.3	Мишанин Ю. Ф.	Биотехнология рациональной переработки животного сырья	Санкт-Петербург: Лань, 2021
Л1.4	Рогов, И. А., Антипова, Л. В.	Химия пищи.В 2 кн.	М.: Колос, 2000
Л1.5	Белокурова Е. С., Иванченко О. Б.	Биотехнология продуктов растительного происхождения: учебное пособие	Санкт-Петербург: Лань, 2022

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Чечина О. Н.	Общая биотехнология: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.2	Донченко Л. В., Сокол Н. В., Щербакова Е. В., Красноселова Е. А.	Пищевая химия. Добавки: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021
Л2.3	Новокшанова А. Л.	Биохимия для технологов в 2 ч. Часть 2.: Учебник и практикум для вузов	Москва: Юрайт, 2021

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Иванова, Л. А., Войно, Л. И., под ред. И. М. Грачевой	Пищевая биотехнология: учеб. пособие	М.: КолосС, 2008
Л3.2	Хилкова, Н. Л., Прудникова, Е. Г.	Биологически активные вещества [Электронный ресурс]: учеб. пособие	Орел: Изд-во Орел ГАУ, 2012
Л3.3	Хилкова, Н. Л., Прудникова, Е. Г.	Биологически активные вещества: учеб. пособие	Орел: Изд-во Орел ГАУ, 2012
Л3.4	Гагарина, И. Н., Гаврилова, А. Ю.	Природные биологически активные вещества в сельском хозяйстве [Электронный ресурс]: монография	Орел: Изд-во Орел ГАУ, 2014

6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы

Э1	Библиотека Химического факультета МГУ [Электронный ресурс] URL: http://www.chem.msu.ru/rus/library/welcome.html
Э2	Химический портал [Электронный ресурс] URL: www.chemnavigator.com
Э3	Журнал «Рынок БАД» [Электронный ресурс]. URL: www.farosplus.ru
Э4	Функциональные пищевые продукты [Электронный ресурс]. URL: www.preparedfoods.com
Э5	Медицинский портал, всё о здоровье человека [Электронный ресурс]. URL: https://medportal.ru/

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
6.3.1.2	Microsoft Office 2010 Standard версия 2010
6.3.1.3	Microsoft Windows Professional 8 версия 8

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)

Назначение	Оснащение	Программное обеспечение

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, текущего контроля и промежуточной аттестации	Столы, стулья, доска магнитно-маркерная, проектор, ноутбук, экран настенный.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Столы, стулья, доска настенная, ноутбук, экран переносной, проектор.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Преподавание дисциплины "Технология биологически активных добавок"
• лекции;
• лабораторные занятия;
• самостоятельную работу;
• консультации преподавателя.
Лекции. Содержание лекций определяется рабочей программой учебной дисциплины. Каждая лекция охватывает определенную
тему учебной дисциплины. Главной задачей лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее главных положений. На первой лекции до внимания обучающихся доводится структура дисциплины и ее разделы, тематический план занятий, рекомендуемая литература, также раскрывается суть модульно-рейтинговой системы. Лекции по дисциплине читаются как в традиционной форме, так и с использованием активных форм обучения. Для максимального усвоения дисциплины используется изложение лекционного материала с элементами обсуждения и конкретными примерами.
Подготовка к лабораторным занятиям. Целями проведения лабораторных занятий являются:
• установление связей теории с практикой в форме экспериментального подтверждения положений теории;
• развитие логического мышления;
• умение выбирать оптимальный метод решения;
• приобретение навыков анализа полученных результатов;
• контроль самостоятельной работы обучающихся по освоению учебной дисциплины.
Каждое лабораторное занятие имеет четко сформулированную цель, а также основные знания, умения и навыки, которые обучающийся должен приобрести в течение занятия. Лабораторное занятие начинается с повторения теоретического материала (устный опрос). На лабораторных занятиях проводятся предусмотренные рабочей программой лабораторные работы, тестирование, итоговые контрольные работы, а также разбираются тематические задачи и упражнения. В целом активное заинтересованное участие обучающихся в учебном процессе способствует более глубокому изучению дисциплины, повышению уровня культуры будущих специалистов и формированию основ профессионального мышления. В ходе проведения учебных занятий отрабатываются умения применять полученные теоретические знания в различных ситуациях. В ходе подготовки к лабораторному занятию обучающимся следует внимательно ознакомиться с планом учебного занятия, вопросами, вынесенными на обсуждение, изучить соответствующий теоретический материал, предлагаемую литературу.
Нельзя ограничиваться только имеющейся учебной литературой (учебниками и учебными пособиями). Обращение к монографиям, статьям из специализированных журналов, справочным данным, а также к материалам средств массовой информации позволяет в значительной мере углубить изучаемую проблему, разнообразить процесс ее обсуждения. С другой стороны, обучающимся следует помнить, что они должны не просто воспроизводить сумму полученных знаний по заданной теме, но и творчески переосмыслить существующие на современном этапе развития науки подходы к пониманию тех или иных проблем, явлений, событий продемонстрировать и убедительно аргументировать собственную позицию.
Самостоятельное изучение теоретического материала.
Теоретический материал по тем темам, которые вынесены на самостоятельное изучение, обучающийся прорабатывает в соответствии с вопросами для подготовки к зачёту. Пакет заданий для самостоятельной работы выдается в начале семестра с определением предельных сроков их выполнения и сдачи. Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при промежуточной аттестации обучающегося (сдаче зачёта). Задания для самостоятельной работы составлены по темам и вопросам, по которым не предусмотрены аудиторные занятия, а также по темам, рассматриваемым преподавателем в объеме запланированных часов, но требующих дополнительной проработки и анализа.
Выполнение индивидуальных заданий.
Для закрепления теоретического материала обучающиеся выполняют индивидуальные задания, включающие в себя домашние контрольные работы и реферат. Выполнение индивидуальных заданий призвано обратить внимание обучающихся на наиболее сложные, ключевые и дискуссионные аспекты изучаемой темы, помочь систематизировать и лучше усвоить пройденный учебный материал. Контроль самостоятельной работы обучающихся по выполнению индивидуальных заданий осуществляется преподавателем с помощью фронтальной проверки на лабораторных занятиях.
Подготовка к тестированию. В пределах каждого модуля разработан необходимый комплект тестовых заданий, в которых сконцентрирована значительная учебная информация, имеющая немаловажное познавательное значение. Тестирование позволяет
преподавателю не только оценить успеваемость обучающихся, но и выявить тот круг вопросов, который они усвоили слабо, и в дальнейшем обратить на них особое внимание. При подготовке к тестированию обучающимся необходимо повторить пройденный материал, внимательно сосредоточиться не только на теоретических, но и на практических аспектах дисциплины, связанных, в частности, с решением расчетных химических задач и выполнением упражнений.
Текущий контроль и промежуточная аттестация.
Текущий контроль проводится на основании выполненных заданий и проводится преподавателем с обсуждением результатов. Промежуточная аттестация проводится в форме устного зачёта. Основным методом оценки знаний

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора института
прикладной экспериментальной
ветеринарии и агробиотехнологий
_____Химичева Светлана Николаевна
30.10.2024 г.

Технология лечебно-косметических средств

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской**

Учебный план **33.04.01_24_00.plx**
33.04.01 Промышленная фармация

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация **магистр**

Форма обучения **очная**

Орёл 2024

Программу составил(и):

кандидат сельскохозяйственнных наук, доцент, Коношина Светлана Николаевна

Рабочая программа дисциплины

Технология лечебно-косметических средств

разработана в соответствии с ФГОС ВО:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 30.10.2024 протокол № 2.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 14.10.2024 г. № 4

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 2 от 16.10.2024 г.

Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1.1	Цели изучения дисциплины: формирование у студентов профессиональных компетенций по обоснованию, разработке рецептуры и изготовлению лечебно-косметических препаратов в различных лекарственных формах (индивидуального изготовления и промышленного производства).

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Цикл (раздел) ОП:	ФТД
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Изменение свойств элементов в Периодической системе.
2.1.2	Химическая связь, ее виды и характеристики.
2.1.3	Номенклатура и классификация органических и неорганических веществ. Характерные химические свойства
2.1.4	основных классов веществ их взаимосвязь. Электролитическая диссоциация электролитов в водных растворах.
2.1.5	Сильные и слабые электролиты. Реакции ионного обмена.
2.1.6	Классификация химических реакций в органической и неорганической химии. Скорость химической реакции, ее
2.1.7	зависимость от различных факторов. Обратимые и необратимые химические реакции. Химическое равновесие.
2.1.8	Смещение химического равновесия под действием различных факторов. Качественные реакции на неорганические
2.1.9	и органический вещества, ионы.
2.1.10	Расчеты с использованием понятия «массовая доля вещества в растворе».. Расчеты массы вещества или объема
2.1.11	газов по известному количеству вещества, массе или объему одного из участвующих в реакции веществ
2.2	**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	производственно-технологическая практика
2.2.2	Валидация фармацевтических производств
2.2.3	Технология готовых лекарственных форм
2.2.4	преддипломная практика
2.2.5	выполнение и защита выпускной квалификационной работы
2.2.6	Основы фармацевтической биотехнологии
2.2.7	Технология биологически активных добавок
2.2.8	методы генной инженерии в фармацевтике

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ
ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств
ПК-7.1: обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	1 (1.1)		Итого	
Недель	15 2/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	8	8	8	8
Лабораторные	12	12	12	12
Контактная работа Контроль	0,25	0,25	0,25	0,25
Итого ауд.	20	20	20	20
Контактная работа	20,25	20,25	20,25	20,25
Сам. работа	51,75	51,75	51,75	51,75
Итого	72	72	72	72

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 72 Виды контроля в семестрах:

в том числе:

аудиторные занятия 20 зачеты 1

самостоятельная работа 51,75

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)								
Код занятия	**Наименование разделов и тем /вид занятия/**	**Семестр / Курс**	**Часов**	**Компетен-ции**	**Литература и эл. ресурсы**	**Инте ракт.**	**Пр. подгот.**	**Примечание**
	Раздел 1. Раздел 1.Предмет и содержание косметологии. Государственная регламентация производства ЛКС.							
1.1	Косметология как научная дисциплина. Цели и задачи. Классификация косметических средств. Требования, предъявляемые к ним. /Лек/	1	2	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1Л3.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

1.2	/Ср/	1	10	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
	Раздел 2. Раздел 2. Лечебно-косметические средства и их виды							
2.1	Технология лечебно-косметических препаратов в условиях малосерийного и промышленного производства /Лек/	1	2	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.2	Лечебно -косметические порошки и сборы. /Лек/	1	2	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.3	Биологически активные и вспомогательные вещества, применяемые при изготовлении ЛКС . /Лек/	1	2	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.4	Жидкие лечебно -косметические препараты – гомогенные дисперсные системы (лосьоны, туалетные воды). Общая характеристика /Лаб/	1	4	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.5	Лечебно -косметические мази, масла, кремы, пасты, гели /Лаб/	1	4	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.6	Лечебно -косметические порошки – основы косметических масок. Классификация, составы. Растворители, используемые для разведения. /Лаб/	1	4	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.7	/Ср/	1	41,75	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			
2.8	/КЗ/	1	0,25	ПК-7.1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4Л2.1Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
5.1. Контрольные вопросы и задания
5.2. Темы письменных работ
5.3. Фонд оценочных средств

5.4. Перечень видов оценочных средств

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Глижова, Т. Н.	Фармацевтическая технология: учебное пособие (практикум)	Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2019
Л1.2	Дьякова Н. А., Сливкин А. И.	Фармацевтическая технология экстракционных препаратов: учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2023
Л1.3	Танцерева И. Г.	Фармацевтическая технология. Мягкие лекарственные формы. Газообразные лекарственные формы : практикум для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация»	Кемерово: КемГМУ, 2023
Л1.4	Дьякова Н. А., Полковникова Ю. А.	Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы: учебное пособие для вузов	Санкт-Петербург: Лань, 2023

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Скуридин В. С.	Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов: Учебное пособие для вузов	Москва: Юрайт, 2021

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л3.1	Апарнев, А. И., Александрова, Т. П., Казакова, А. А., Карунина, О. В.	Аналитическая химия: учебное пособие	Новосибирск: Новосибирский государственный технический университет, 2015
Л3.2	Вернигора А. Н., Волкова Н. В., Зорькина О. В.	Аналитическая химия: теоретические основы: учебное пособие	Пенза: ПГУ, 2020
Л3.3	Волосова Е. В., Шипуля А. Н., Пашкова Е. В., Безгина Ю. А., Глазунова Н. Н.	Аналитическая химия: лабораторный практикум	Ставрополь: СтГАУ, 2022

6.2. Электронные учебные издания и электронные образовательные ресурсы

Э1	КонсультантПлюс
Э2	Официальный сайт научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU.
Э3	Официальный сайт Национальной электронной библиотеки (НЭБ).
Э4	Федеральная электронная медицинская библиотека.
Э5	Регистр лекарственных средств России

6.3.1 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

6.3.1.1	ООО "Лаборатория ММИС"
6.3.1.2	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн
6.3.1.3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
6.3.1.4	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2022 год
6.3.1.5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2023 год

6.3.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

6.3.2.1	Группа компаний Кодекс/Техэксперт

7. МТО (оборудование и технические средства обучения)		
Назначение	Оснащение	Программное обеспечение
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Столы, стулья, доска настенная магнитно-маркерная, видеокамеры, колонки пассивные полочные, рабочие компьютерные станции, набор беспроводной (мышь и клавиатура), проектор, ресивер, экран настенный.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для проведения занятий практического типа, текущего контроля и промежуточной аттестации	Столы, стулья, рабочие компьютерные станции, доска меловая.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся	Специализированная мебель, рабочая станция в составе: ПЭВМ; монитор; манипуляторы, объединенные локальной сетью с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Орловского ГАУ.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Приступая к изучению дисциплины, обучающимся необходимо ознакомиться с настоящей программой и внимательно изучить перечень знаний, умений, навыков и компетенций, которые она формирует.
Для освоения дисциплины необходимо:
- посещение лекционных занятий, конспектирование лекций, изучение соответствующих разделов, глав, параграфов рекомендованных преподавателем учебников
- своевременная подготовка к лабораторным занятиям и активное участие в них;
- систематическая самостоятельная работа.
От обучающихся требуется регулярное посещение лекционных занятий, на которых они получают необходимый теоретический минимум. Лекционные занятия формируют представление о взаимосвязи изучаемых разделов и тем дисциплины, ее междисциплинарных связях. На лекциях вводится терминологический минимум, рассматриваются основные элементы содержания изучаемых тем, объясняется значимость изучаемого материала для будущей профессиональной деятельности, что способствует повышению внутренней мотивации обучающихся к изучению химии. Лекционные занятия проводятся с применением мультимедийных презентаций, что активизирует зрительную память обучающихся. Конспектирование лекций является обязательным. Конспект может быть полным или содержать реферативную запись рассматриваемых вопросов и выводы по каждому из них. Допускается составление опорных

конспектов, отражающих лишь ключевые позиции рассматриваемого теоретического материала. Наличие конспекта обязательно, объем конспекта определяется самим обучающимся.
Правила конспектирования лекций:
1. В начале лекции необходимо записать тему и план лекции, рекомендованную литературу по соответствующей дисциплине.
2. Необходимо выделять разделы, подзаголовки и делать выводы.
3. Законы и определенные понятия нужно записывать дословно. Остальное можно записывать своими словами.
4. Допускается запись в сокращенном виде понятий и терминов.
5. В конспект лекций необходимо заносить рисунки, схемы и таблицы.
6. В конце лекции сделать соответствующие выводы.
Эффективной формой контроля являются консультации, которые служат для оказания помощи обучающимся в освоении материала лекций и написания докладов и подготовке к лабораторным занятиям.
Методические указания по выполнению лабораторных работ.
1. Лабораторная работа является важной формой для освоения и изучения разделов соответствующей дисциплины.
2. Перед выполнением лабораторных работ преподаватель проводит инструктаж по технике безопасности, выполнению основных операций.
3. Необходимо предварительно в отдельную тетрадь записать ход и выполнение лабораторной работы.
4. Предварительно изучить лекционный материал по теме и соответствующую учебную литературу.
5. Проводить лабораторную работу нужно под руководством преподавателя.
6. После выполнения работы результаты записывают и делают выводы.
7. Решение задач и ответы на вопросы проводить перед каждой следующей работой.
Логическим продолжением аудиторных занятий является внеаудиторная самостоятельная работа, которая составляет значительную часть учебной работы обучающегося по изучению дисциплины и овладению компетенциями.
С целью правильной ее организации и повышения эффективности обучающихся рекомендуется пользоваться планами лабораторных занятий и методическими рекомендациями по планированию и организации самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.
Затем необходимо прочесть перечень выносимых на занятие основных вопросов (в том числе вопросы для обсуждения), по указанной в плане учебной литературе изучить теоретический материал, освоить терминологический минимум. Далее следует переходить к указанным в плане заданиям.
Если в плане лабораторного занятия есть задания в тестовой форме, необходимо выполнить их письменно или устно. Также можно самому составить подобные задания по теме предстоящего занятия.
Для ответов может потребоваться чтение дополнительной литературы, которая указана в каждом плане. Также полезно обратиться к ресурсам сети «Интернет» (указываются для каждой темы).
Обучающийся может подготовить к занятию вопросы, которые остались для него непонятными или требуют уточнения, конкретизации. Свои вопросы необходимо задать преподавателю на лабораторном занятии.
Методические рекомендации по планированию и организации самостоятельной работы обучающихся по дисциплине позволят обучающемуся правильно организовать режим своей учебной деятельности, распределить время. Ознакомление с вводными разделами методических рекомендаций будет полезно для общего понимания цели, задач, форм и содержания самостоятельной работы.
В процессе изучения дисциплины следует заниматься самостоятельной работой по предлагаемым темам. Каждая выносимая на самостоятельное изучение тема в методических рекомендациях имеет следующую структуру:
- тема и количество часов, отводимых на ее изучение;
- перечень вопросов, выносимых на самостоятельное изучение;
- задания: общие и индивидуальные;
- вопросы для самопроверки;
- перечень форм контроля преподавателя;
- список литературы и других информационных источников для самостоятельного изучения.
Методические указания по организации самостоятельной работы:
Самостоятельная работа обеспечивается комплексом профессиональных умений обучающихся, умением искать ответы на поставленные вопросы, кроме того, уметь организовать свое рабочее время.
Формы и виды самостоятельной работы обучающихся:
1. Чтение основной и дополнительной литературы. Самостоятельное изучение материала по учебной литературе.
2. Поиск необходимой информации в сети Интернет.
3. Конспектирование учебной и другой литературы по заданной теме.
4. Подготовка рефератов по основным темам читаемой дисциплины.
5. Подготовка к различным формам промежуточной и итоговой аттестации (к тестированию, зачету).
6. Подготовка к проведению и защите лабораторной работе. Выполнение контрольных вопросов и решение задач.
7. Самостоятельное выполнение практических заданий репродуктивного типа (ответы на вопросы, тренировочные упражнения, опыты, задачи, тесты).
8. Подготовка устного сообщения для выступления на лабораторном или лекционном занятии.
9. Написание реферата. Реферат должен содержать основные фактические сведения и выводы по рассматриваемому вопросу.
10. Подготовка презентации доклада по научно-исследовательской работе для участия в конференции.
Весь аспект различных форм самостоятельной работы должен быть направлен на усвоение нового материала, на решение всех вопросов и задач, которые поставлены тематикой дисциплины.
Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение, не рассматриваются на лекциях и семинарах. Изучение этих вопросов направлено на углубление и расширение знаний в области химии и смежных с ней дисциплин.
Для изучения этих вопросов рекомендована учебная литература, работа с которой является важной частью

самостоятельной работы. Эта работа способствует подготовке обучающихся к устным ответам на занятиях, контрольному тестированию, решению ситуационных задач, промежуточной аттестации и, в конечном итоге, - овладению компетенциями, закрепленными за дисциплиной. В процессе изучения литературы рекомендуется делать записи, выписки, составлять тезисы, аннотации.
Методические указания по работе с учебной литературой.
1. Главными источниками подготовки к занятиям являются лекции и учебники, а также учебно-методические пособия.
2. Изучение дисциплины следует начинать с учебника, в котором изложены основы дисциплины.
3. После каждого раздела имеются вопросы и задания, на которые нужно ответить.
4. Постараться понять основные вопросы и законы.
5. Можно сформулировать тезисы прочитанного в виде положений, выводов и т.д.
6. Перед занятиями необходимо самостоятельно решить задачи и творчески переработать весь прочитанный материал, ответить на вопросы, представленные по каждой теме.
Предлагаемые задания направлены не только на запоминание самостоятельно изученного учебного материала, но и на развитие умений, навыков и компетенций.
Комплексный подход к изучению дисциплины, обеспечиваемый лекционными и лабораторными занятиями, самостоятельной работой обучающихся, обеспечивает освоение указанных в настоящей программе знаний, умений, владений и компетенций.
Для подготовки к зачету обучающийся может воспользоваться соответствующим перечнем вопросов.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.

Обучающийся имеет неограниченный доступ к учебно-методическим материалам дисциплины в электронной информационно-образовательной среде университета
http://cab.orelsau.ru